Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1 Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

GAZZETTA



Anno 157° - Numero 21

UFFICIALE

# DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA

Roma - Mercoledì, 27 gennaio 2016

SI PUBBLICA TUTTI I Gi<u>orni non festivi</u>

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA Amministrazione presso l'istituto poligrafico e zecca dello stato - via salaria, 691 - 00138 roma - centralino 06-85081 - libreria dello stato Piazza G. Verdi, 1 - 00198 roma

- La Gazzetta Ufficiale, Parte Prima, oltre alla Serie Generale, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:
  - 1ª Serie speciale: Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)
  - 2ª Serie speciale: Comunità europee (pubblicata il lunedì e il giovedì)
  - 3ª Serie speciale: Regioni (pubblicata il sabato)
  - 4ª Serie speciale: Concorsi ed esami (pubblicáta il martedì e il venerdì)
  - 5ª Serie speciale: Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)

La Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda, "Foglio delle inserzioni", è pubblicata il marted i, il giovedì e il sabato

# **AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI**

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale*, le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

# SOMMARIO

DECRETO	DEL	PRESIDENTE	DELLA	REPUBBLICA
7 gennaio	2016.			

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 gennaio 2016.

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 gennaio 2016.

#### DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare

DECRETO 16 dicembre 2015.

Rilascio della licenza di giardino zoologico al «1° Parco zoo della fauna europea», in Poppi. (16A00524).....

Pag. 3

Ministero dell'economia e delle finanze

DECRETO 22 gennaio 2016.



# Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca

DECRETO 2 ottobre 2015.

Elenco dei soggetti ammessi alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. (Decreto n. 2208/Ric.). (16A00475)......

Pag. 8

# Ministero della salute

DECRETO 25 novembre 2015.

Misure di prevenzione su base genetica per l'eradicazione della scrapie ovina classica, finalizzate all'incremento dell'allele di resistenza della proteina prionica (ARR) nell'intero patrimonio ovino nazionale. (16A00566)..........

Pag. 10

#### DECRETO 21 dicembre 2015.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di amidosulfuron, sulla base del dossier 102000000550 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011. (16A00476)......

Pag. 18

# Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

DECRETO 24 dicembre 2015.

DECRETO 11 gennaio 2016.

DECRETO 11 gennaio 2016.

# Ministero dello sviluppo economico

DECRETO 11 dicembre 2015.

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Maestrale Società cooperativa a r.l.», in Carrara e nomina del commissario liquidatore. (16A00550).

*Pag.* 31

# Presidenza del Consiglio dei ministri

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 gennaio 2016.

*Pag.* 32

ORDINANZA 20 gennaio 2016.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della Regione Molise. (Ordinanza n. 313). (16A00548).....

Pag. 32

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

#### Agenzia italiana del farmaco

DETERMINA 12 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rezolsta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 16/2016). (16A00458)......

Pag. 33

DETERMINA 12 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bonviva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 13/2016). (16A00459)......

Pag. 34

DETERMINA 12 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Orencia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina Pag. 30 n. 18/2016). (16A00482)......

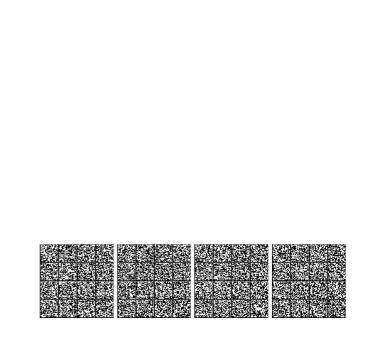
Pag. 35





DETERMINA 12 gennaio 2016.  Riclassificazione del medicinale per uso umano «Duloxetina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2016). (16A00505)	Pag.	37	Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Taurador 5 mg/ml soluzione pour – on per bovini». (16A00529)	Pag.	
ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI			Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Copalspir-Sol». (16A00531)	Pag.	
Agenzia italiana del farmaco					
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben Gola». (16A00454)	Pag.	38	Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Uvitriam». (16A00532)	Pag.	41
Modifica dell'autorizzazione all'immissio-			Ministero		
ne in commercio del medicinale per uso umano		•	dello sviluppo economico		
«Dilatrend». (16A00455)	Pag.	39	Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'atti-		
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Crinos». (16A00456)	Pag.	39	vità fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Audifid - Auditing Fiduciaria e di Revisione e Controllo S.r.l. attualmente in liquidazione», in Roma. (16A00525)	Pag.	42
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miorexil». (16A00457)	Pag.	40	Individuazione della data di scadenza dei diritti di brevetto dei medicinali in commercio, derivanti dai certificati complementari di protezione. (16A00551)	Pag.	42
Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genalen» (16A00481)	Pag.	40	RETTIFICHE		
Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Firenze			ERRATA-CORRIGE		
Provvedimento concernente i marchi di identifi- cazione dei metalli preziosi (16A00527)	Pag.	40	Avviso relativo al decreto 13 gennaio 2016 del Ministero dell'economia e delle finanze, re- cante: «Termini e modalità per la trasmissione		
Ministero della salute			all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese universitarie, alle spese funebri, alle spese		
Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Virbakor 20 mg» compresse rivestite con film per cani. (16A00528)	Pag.	40	per interventi di recupero del patrimonio edilizio e alle spese per interventi volti alla riqualificazione energetica, ai fini della elaborazione della dichiarazione precompilata.». (16A00620).	Pag	.42





# DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 gennaio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria Capua Vetere e nomina del commissario straordinario.

#### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Santa Maria Capua Vetere (Caserta);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da quattordici consiglieri su ventiquattro assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

#### Decreta:

#### Art. 1.

Il consiglio comunale di Santa Maria Capua Vetere (Caserta) è sciolto.

# Art. 2.

Il dott. Michele Campanaro è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 7 gennaio 2016

# MATTARELLA

Alfano, Ministro dell'interno

ALLEGATO

# Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Santa Maria Capua Vetere (Caserta), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 15 e 16 maggio 2011 e composto dal sindaco e da ventiquattro consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattordici componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 30 novembre 2015.

Le citate dimissioni, presentate per il tramite di due dei consiglieri dimissionari, all'uopo delegati con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Caserta ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 2 dicembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Santa Maria Capua Vetere (Caserta) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Michele Campanaro.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Ministro dell'interno: Alfano

#### 16A00441

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 gennaio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Torella dei Lombardi e nomina del commissario straordinario.

### IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Torella dei Lombardi (Avellino);

Viste le dimissioni rassegnate, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente, da sette consiglieri su dieci assegnati al comune, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lett. *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

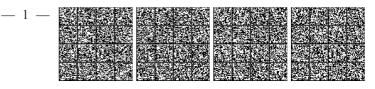
#### Decreta:

# Art. 1.

Il consiglio comunale di Torella dei Lombardi (Avellino) è sciolto.

# Art. 2.

Il dott. Vincenzo Troisi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.



Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 7 gennaio 2016

#### **MATTARELLA**

Alfano, Ministro dell'interno

Allegato

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Torella dei Lombardi (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da dieci consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da sette componenti del corpo consiliare, con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 1° dicembre 2015.

Le citate dimissioni, presentate per il tramite di un consigliere dimissionario, all'uopo delegato con atto autenticato, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 2 dicembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Torella dei Lombardi (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dottor Vincenzo Troisi.

Roma, 23 dicembre 2015

Il Ministro dell'interno: Alfano

#### 16A00442

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 7 gennaio 2016.

Scioglimento del consiglio comunale di Peschiera Borromeo e nomina del commissario straordinario.

# IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Peschiera Borromeo (Milano);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da nove consiglieri su sedici assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano gli estremi per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma l, lett. *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

#### Art. 1.

Il consiglio comunale di Peschiera Borromeo (Milano) è sciolto.

#### Art. 2.

La dott.ssa Donatella Cera è nominata commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari, a norma di legge.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 7 gennaio 2016

#### **MATTARELLA**

Alfano, Ministro dell'interno

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di Peschiera Borromeo (Milano), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 25 maggio 2014 e composto dal sindaco e da sedici consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da nove componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 4 dicembre 2015, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b*), n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Milano ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 10 dicembre 2015, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Peschiera Borromeo (Milano) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona della dottoressa Donatella Cera

Roma, 23 dicembre 2015

Il Ministro dell'interno: Alfano

16A00443

— 2 –



# DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

# MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 16 dicembre 2015.

Rilascio della licenza di giardino zoologico al «1° Parco zoo della fauna europea», in Poppi.

# IL MINISTRO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DI CONCERTO CON

# IL MINISTRO DELLA SALUTE

Е

#### IL MINISTRO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Vista la direttiva 1999/22/CE relativa alla custodia degli animali selvatici nei giardini zoologici;

Visto il decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, e successive modificazioni, recante attuazione della direttiva 1999/22/CE;

Visto in particolare l'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/2005, il quale prevede che la licenza di giardino zoologico è rilasciata con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro della salute e con il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali, sentita la Conferenza Unificata, previa verifica del possesso dei requisiti indicati dall'art. 3 dello stesso decreto legislativo n. 73/05;

Vista la nota prot. n. 29292 del 15 novembre 2005 con la quale il dott. Roberto Mattoni, legale rappresentante dell'Azienda agricola Zoo Poppi, proprietaria del "1° Parco zoo della fauna europea", ubicato in via Parco zoo, 16 presso Poppi (AR), inoltra la domanda per il rilascio della licenza di cui all'art. 4 comma 1 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73, così come previsto all'Allegato 4, punto *A*), del decreto legislativo n. 73/2005;

Viste le note prot. n. 16056 del 16 giugno 2006, prot. n. 10529 del 15 maggio 2009 e prot. n. 1410 del 23 gennaio 2012, con cui si richiedono le integrazioni alla documentazione inviata allegata alla domanda per il rilascio della suddetta licenza;

Viste le note prot. n. 31082 del 26 novembre 2006 e prot. n. 4235 del 29 febbraio 2012, con le quali la struttura invia le integrazioni alla documentazione;

Vista la nota prot. n. 36728 del 17 maggio 2013 con cui si richiede alla struttura ulteriore documentazione a completamento dell'istruttoria;

Vista la nota prot. n. 38784 del 17 giugno 2013 con cui la struttura invia l'ulteriore documentazione richiesta;

Considerata la rispondenza della documentazione inviata, con le indicazioni di cui all'Allegato 4 del decreto legislativo 21 marzo 2005, n. 73;

Vista la nota del Corpo forestale dello Stato prot. n. 201303315 del 27 maggio 2013, che individua la dott. ssa Cecilia Ambrogi come l'esperta per lo svolgimento del sopralluogo presso la struttura;

Vista la nota prot. n. 8339/DGSAF del 23 aprile 2013 che individua la dott.ssa Cristina Zacchia quale esperta del Ministero della salute per lo svolgimento del sopralluogo presso la struttura;

Considerato che la prescritta ispezione è stata svolta il 5 dicembre 2013 dalla Commissione di esperti in assenza del commissario nominato dal Ministero della salute e composta dal dott. Camillo Picchiotti e dal dott. Francesco Gentile per il Ministero dell'ambiente, per la tutela del territorio e del mare e dalla dott.ssa Cecilia Ambrogi per il Corpo forestale dello Stato, la commissione ha inoltre avuto il supporto del responsabile Asl competente per territorio, dott. Fabio Parca;

Visto il verbale redatto dalla Commissione, trasmesso con nota prot. n. 2879/PNM del 13 febbraio 2014 e il verbale redatto dal dott. Fabio Parca della Asl competente territorialmente, trasmesso con nota prot. 52982/PNM del 31 dicembre 2013, e in cui si individuano alcune criticità, comunicate alla struttura con nota prot. n. 3009 del 14 febbraio 2014;

Viste le note prot. n. 4311/PNM del 4 marzo 2014, prot. n. 5748/PNM del 21 marzo 2014 e prot. n. 10066/PNM del 21 maggio 2014, con la quale la struttura ha provveduto a inviare la documentazione comprovante gli adeguamenti richiesti dalla Commissione;

Vista la relazione relativa al sopralluogo effettuato per competenza in data 17 febbraio 2015 dal commissario incaricato dal Ministero della salute dott.ssa Cristina Zacchia e le integrazioni documentali inviate dalla struttura con nota 7406/PNM del 17 aprile 2015 a riscontro di quanto evidenziato in sede ispettiva;

Considerata la sussistenza di tutte le condizioni richieste dal decreto legislativo n. 73/05 ai fini del rilascio della licenza di giardino zoologico;

Visto il concerto espresso dal Ministero della salute trasmesso con nota 9573/PNM del 13 maggio 2015;

Visto il concerto espresso del Ministero delle politiche agricole, alimentari e forestali trasmesso con nota 21763/PNM del 28 ottobre 2014;

Visto il parere favorevole espresso dalla Conferenza Unificata in data 16 luglio 2015 acquisito al prot. PNM/20788/2015 del 26 ottobre 2015;



#### Decreta:

#### Art. 1.

È rilasciata la licenza di giardino zoologico, di cui all'art. 4, comma 1 del decreto legislativo n. 73/05, al "1° Parco zoo della fauna europea" ubicato in via Parco zoo, 16 presso Poppi (AR), dell'Az. Agricola Zoo di Poppi.

#### Art. 2.

Restano fermi in capo all'Az. Agricola Zoo di Poppi, gli adempimenti di cui all'art. 9, comma 1, del decreto legislativo n. 73/05, relativi ai rimborsi dei costi sostenuti per l'espletamento della procedura di rilascio della licenza e dei controlli di cui all'art. 6 dello stesso decreto.

#### Art. 3.

Ogni significativa modifica delle strutture di custodia e/o variazione dell'elenco degli animali custoditi, in particolare di quelli inclusi nell'allegato al decreto ministeriale 19 aprile 1996 e s.m.i., dovrà essere comunicata preventivamente al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, unitamente alle misure adottate al fine di garantire il rispetto dei requisiti previsti ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo n. 73/2005.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 dicembre 2015

Il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare Galletti

> Il Ministro della salute Lorenzin

Il Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali Martina

16A00524

# MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 22 gennaio 2016.

Emissione di buoni ordinari del Tesoro a 182 giorni.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il regio decreto n. 2440 del 18 novembre 1923, concernente disposizioni sull'amministrazione del patrimonio e sulla contabilità generale dello Stato;

Visto l'art. 548 del Regolamento per l'amministrazione del patrimonio e per la contabilità generale dello Stato, approvato con il regio decreto n. 827 del 23 maggio 1924;

Visto l'art. 3 della legge n. 20 del 14 gennaio 1994 e successive modificazioni;

Visto il decreto legislativo n. 58 del 24 febbraio 1998, testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, ai sensi degli articoli 8 e 21 della legge n. 52 del 6 febbraio 1996; nonché gli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009, relativi agli Specialisti in titoli di Stato italiani;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative in materia di debito pubblico, e, in particolare, l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno od estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche ed integrazioni;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461, e successive modifiche ed integrazioni, recante riordino della disciplina dei redditi di capitale e dei redditi diversi;

Visto il decreto ministeriale n. 105532 del 23 dicembre 2015, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, con il quale sono stabiliti gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro deve attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo, prevedendo che le operazioni di emissioni dei prestiti vengano disposte mediante decreto dal Direttore generale del tesoro o, per sua delega, dal Direttore della direzione II del Dipartimento medesimo, che in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo possano essere disposte dal medesimo Direttore generale del tesoro, anche in presenza di delega continuativa, e che, in caso di assenza o impedimento di entrambi, siano disposte da altro Dirigente generale delegato a firmare gli atti in sostituzione del Direttore generale del tesoro;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il Direttore generale del tesoro ha delegato il Direttore della direzione II del Dipartimento del tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visti, altresì, gli articoli 4 e 11 del ripetuto decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, riguardanti la dematerializzazione dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale 17 aprile 2000, n. 143, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 130 del 6 giugno 2000, con cui è stato adottato il regolamento concernente la disciplina della gestione accentrata dei titoli di Stato;

Visto il decreto 23 agosto 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 204 del 1° settembre 2000, con cui è stato affidato alla Monte Titoli S.p.A. il servizio di gestione accentrata dei titoli di Stato;

Vista la legge 28 dicembre 2015, n. 209, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui si è stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso;

Visto l'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003 n. 398, relativo all'ammissibilità del servizio di riproduzione in fac-simile nella partecipazione alle aste dei titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 15 gennaio 2015 recante norme per la trasparenza nelle operazioni di collocamento di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale del 5 maggio 2004, che disciplina le procedure da adottare in caso di ritardo nell'adempimento dell'obbligo di versare contante o titoli per incapienza dei conti degli operatori che hanno partecipato alle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Ravvisata l'esigenza di svolgere le aste dei Buoni ordinari del Tesoro con richieste degli operatori espresse in termini di rendimento, anziché di prezzo, secondo la prassi prevalente sui mercati monetari dell'area euro;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 21 gennaio 2016 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a euro 21.059 milioni;

#### Decreta:

#### Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 23 dicembre 2015, citato nelle premesse, e in deroga all'art. 548 del regolamento di contabilità generale dello Stato, è disposta per il 29 gennaio 2016 l'emissione dei Buoni ordinari del Tesoro (appresso denominati BOT ) a 182 giorni con scadenza 29 luglio 2016, fino al limite massimo in valore nominale di 6.500 milioni di euro.

Per la presente emissione è possibile effettuare riaperture in tranche.

Al termine della procedura di assegnazione, è altresì disposta l'emissione di un collocamento supplementare dei BOT di cui al presente decreto, da assegnare agli operatori «specialisti in titoli di Stato», individuati ai sensi degli articoli 23 e 28 del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse, secondo le modalità specificate ai successivi articoli 15 e 16 del presente decreto.

### Art. 2.

Sono escluse automaticamente dall'asta le richieste effettuate a rendimenti inferiori al «rendimento minimo accoglibile», determinato in base alle seguenti modalità:

a) nel caso di domanda totale superiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo nominale in emissione; nel caso di domanda totale inferiore all'offerta, si determina il rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate a partire dal rendimento più basso, costituiscono la seconda metà dell'importo domandato;

b) si individua il rendimento minimo accoglibile, corrispondente al rendimento medio ponderato di cui al punto a) decurtato di 25 punti base (1 punto percentuale = 100 punti base).

In caso di esclusione ai sensi del primo comma del presente articolo, il rendimento medio ponderato di aggiudicazione si determina sottraendo dalla quantità totale offerta dall'emittente una quantità pari a quella esclusa. Le richieste escluse sono assegnate ad un rendimento pari al maggiore tra il rendimento ottenuto sottraendo 10 punti base al rendimento minimo accolto nell'asta e il rendimento minimo accoglibile.

# Art. 3.

Sono escluse dall'assegnazione le richieste effettuate a rendimenti superiori di oltre 100 punti base rispetto al rendimento medio ponderato delle richieste che, ordinate partendo dal rendimento più basso, costituiscono la metà dell'ammontare complessivo di quelle pervenute. Nel caso in cui tale ammontare sia superiore alla tranche offerta, il rendimento medio ponderato viene calcolato sulla base dell'importo complessivo delle richieste, ordinate in modo crescente rispetto al rendimento e pari alla metà della tranche offerta.

Sono escluse dal calcolo del rendimento medio ponderato di cui al presente articolo le richieste escluse ai sensi dell'art. 2 del presente decreto.

#### Art. 4.

Espletate le operazioni di asta, con successivo decreto vengono indicati il rendimento minimo accoglibile e il rendimento massimo accoglibile - derivanti dai meccanismi di cui agli articoli 2 e 3 del presente decreto - e il rendimento medio ponderato di aggiudicazione, nonché il corrispondente prezzo medio ponderato.

In caso di emissioni di tranche successive alla prima, il decreto di cui al comma precedente riporterà altresì il prezzo medio ponderato determinato ai fini fiscali, ai sensi dell'art. 17 del presente decreto.

# Art. 5.

I BOT sono sottoscritti per un importo minimo di 1.000 euro e, ai sensi dell'art. 39 del decreto legislativo n. 213 del 24 giugno 1998, gli importi sottoscritti sono rappresentati da iscrizioni contabili a favore degli aventi diritto.

La Banca d'Italia provvede a inserire in via automatica le partite dei BOT sottoscritti in asta da regolare nel servizio di compensazione e liquidazione avente a oggetto strumenti finanziari con valuta pari a quella di regolamento. L'operatore partecipante all'asta, al fine di regolare i BOT assegnati, può avvalersi di un altro intermediario da comunicare alla Banca d'Italia, in base alla normativa e alle modalità dalla stessa stabilite.

Sulla base delle assegnazioni, gli intermediari aggiudicatari accreditano i relativi importi sui conti intrattenuti con i sottoscrittori.

#### Art 6

In deroga al disposto del sopramenzionato art. 548 del Regolamento di contabilità generale dello Stato, la durata dei BOT può essere espressa in «giorni».

Il computo dei giorni ai fini della determinazione della scadenza decorre dal giorno successivo a quello del regolamento dei BOT.



# Art. 7.

Possono partecipare alle aste come operatori i soggetti appresso indicati che siano abilitati allo svolgimento di almeno uno dei servizi di investimento in base all'art. 1, comma 5, del decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, citato nelle premesse:

- *a)* le banche italiane comunitarie ed extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 2, lettere *a)*, *b)* e *c)* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385 (Testo Unico delle leggi in materia bancaria e creditizia), iscritte nell'albo istituito presso la Banca d'Italia in base all'art. 13, comma 1, dello stesso decreto legislativo;
- le banche comunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di cui all'art. 16 del citato decreto legislativo n. 385 del 1993 senza stabilimento di succursali nel territorio della Repubblica, purché risultino curati gli adempimenti previsti al comma 3 dello stesso art. 16;
- le banche extracomunitarie possono partecipare all'asta anche in quanto esercitino le attività di intermediazione mobiliare senza stabilimento di succursali previa autorizzazione della Banca d'Italia rilasciata d'intesa con la CONSOB ai sensi del citato art. 16, comma 4;
- b) le società di intermediazione mobiliare e le imprese di investimento extracomunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettere e) e g) del menzionato decreto legislativo n. 58 del 1998, iscritte all'albo istituito presso la CONSOB, come stabilito all'art. 20, comma 1, ovvero le imprese di investimento comunitarie di cui all'art. 1, comma 1, lettera f), dello stesso decreto, iscritte nell'apposito elenco allegato a detto albo.

Alla Banca d'Italia, quale gerente il servizio di tesoreria provinciale dello Stato, viene affidata l'esecuzione delle operazioni.

La Banca d'Italia è autorizzata a stipulare apposite convenzioni con gli operatori per regolare la partecipazione alle aste tramite la rete nazionale interbancaria.

# Art. 8.

Le richieste di acquisto da parte degli operatori devono essere formulate in termini di rendimento, che può assumere valori positivi, nulli o negativi. Tali rendimenti sono da considerare lordi ed espressi in regime di capitalizzazione semplice riferita all'anno di 360 giorni.

Le richieste degli operatori devono essere inviate tramite la rete nazionale interbancaria e devono contenere sia l'indicazione dell'importo dei BOT che si intende sottoscrivere sia il relativo rendimento. Non sono ammesse all'asta richieste senza indicazione del rendimento.

I rendimenti indicati dagli operatori in sede d'asta, espressi in termini percentuali, possono variare di un millesimo di punto percentuale o multiplo di tale cifra. Eventuali variazioni di importo diverso vengono arrotondate per difetto.

L'importo di ciascuna richiesta non può essere inferiore a 1.500.000 euro di capitale nominale.

Le richieste di ciascun operatore che indichino un importo che superi, anche come somma complessiva di esse, quello offerto dal Tesoro sono prese in considerazione a partire da quella con il rendimento più basso e fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto stabilito agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

## Art. 9.

Le richieste di ogni singolo operatore, da indirizzare alla Banca d'Italia, devono essere trasmesse utilizzando la rete nazionale interbancaria secondo le modalità tecniche stabilite dalla Banca d'Italia medesima.

Al fine di garantire l'integrità e la riservatezza dei dati trasmessi attraverso la rete nazionale interbancaria, sono scambiate chiavi bilaterali di autenticazione e crittografia tra operatori e Banca d'Italia.

Nell'impossibilità di immettere messaggi in rete a causa di malfunzionamento delle apparecchiature, le richieste di partecipazione all'asta debbono essere inviate mediante modulo da trasmettere via telefax, secondo quanto previsto dalle convenzioni di cui all'art. 7, ultimo comma, del presente decreto.

#### Art. 10.

Le richieste di acquisto dovranno pervenire alla Banca d'Italia entro e non oltre le ore 11 del giorno 27 gennaio 2016. Le richieste non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Eventuali richieste sostitutive di quelle corrispondenti già pervenute vengono prese in considerazione soltanto se giunte entro il termine di cui sopra.

Le richieste non possono essere più ritirate dopo il termine suddetto.

# Art. 11.

Le operazioni d'asta vengono eseguite nei locali della Banca d'Italia, dopo la scadenza del termine di cui all'articolo precedente, in presenza di un rappresentante della Banca medesima e con l'intervento, anche tramite sistemi di comunicazione telematica, di un rappresentante del Ministero dell'economia e delle finanze, che ha funzioni di ufficiale rogante e redige apposito verbale nel quale devono essere evidenziati, per ciascuna tranche, i rendimenti di aggiudicazione e l'ammontare dei relativi interessi passivi o attivi, determinati dalla differenza tra 100 e i corrispondenti prezzi di aggiudicazione.

# Art. 12.

Le sezioni di tesoreria dello Stato sono autorizzate a contabilizzare l'importo degli interessi in apposito unico documento riassuntivo per ciascuna tranche emessa e rilasciano - nello stesso giorno fissato per l'emissione dei BOT dal presente decreto - quietanze d'entrata per l'importo nominale emesso.

La spesa per gli interessi passivi graverà sul capitolo 2215 (unità di voto 26.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze dell'esercizio finanziario 2016.

L'entrata relativa agli interessi attivi verrà imputata al Capo X, capitolo 3240, articolo 3 (unità di voto 2.1.3), con valuta pari al giorno di regolamento dei titoli indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto. A fronte di tale versamento, la competente sezione di tesoreria dello Stato rilascerà apposita quietanza di entrata.

#### Art. 13.

L'assegnazione dei BOT è effettuata al rendimento rispettivamente indicato da ciascun operatore partecipante all'asta, che può presentare fino a cinque richieste ciascuna a un rendimento diverso.

#### Art. 14.

L'aggiudicazione dei BOT viene effettuata seguendo l'ordine crescente dei rendimenti offerti dagli operatori, fino a concorrenza dell'importo offerto, salvo quanto specificato agli articoli 2 e 3 del presente decreto.

Nel caso in cui le richieste formulate al rendimento massimo accolto non possano essere totalmente soddisfatte, si procede al riparto pro-quota.

Le richieste risultate aggiudicate vengono regolate ai prezzi corrispondenti ai rendimenti indicati dagli operatori.

#### Art. 15.

Ultimate le operazioni di assegnazione, ha inizio il collocamento supplementare di detti titoli semestrali riservato agli specialisti, di cui all'art. 1, per un importo di norma pari al 10% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, determinato con le modalità di cui al successivo articolo 16. Tale tranche è riservata agli operatori «specialisti in titoli di Stato» che hanno partecipato all'asta della tranche ordinaria con almeno una richiesta effettuata a un rendimento non superiore al rendimento massimo accoglibile di cui all'art. 3 del presente decreto.

Questi possono partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15.30 del giorno 28 gennaio 2016.

Le offerte non pervenute entro tale termine non verranno prese in considerazione.

Il collocamento supplementare ha luogo al rendimento medio ponderato di aggiudicazione dell'asta della tranche ordinaria; eventuali richieste formulate ad un rendimento diverso vengono aggiudicate al descritto rendimento medio ponderato.

Ai fini dell'assegnazione valgono, in quanto applicabili, le disposizioni di cui agli articoli 5 e 11. La richiesta di ciascuno «specialista» dovrà essere presentata secondo le modalità degli articoli 9 e 10 e deve contenere l'indicazione dell'importo dei titoli che si intende sottoscrivere.

Ciascuna richiesta non può essere inferiore ad 1.500.000 euro; eventuali richieste di importo inferiore non vengono prese in considerazione.

Ciascuna richiesta non può superare l'intero importo offerto nel collocamento supplementare; eventuali richieste di ammontare superiore sono accettate fino al limite dell'importo offerto nel collocamento supplementare stesso.

Le richieste di importo non multiplo dell'importo minimo sottoscrivibile di cui all'art. 5 vengono arrotondate per difetto.

Eventuali offerte che presentino l'indicazione di titoli di scambio da versare in regolamento dei titoli in emissione non verranno prese in considerazione.

#### Art. 16.

L'importo spettante di diritto a ciascuno specialista nel collocamento supplementare è così determinato:

a) per un importo di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è pari al rapporto fra il valore dei titoli di cui lo specialista è risultato aggiudicatario nelle ultime tre aste ordinarie dei BOT semestrali, ivi compresa quella ordinaria immediatamente precedente alla riapertura stessa, e il totale assegnato nelle medesime aste agli stessi specialisti ammessi a partecipare al collocamento supplementare; non concorrono alla determinazione dell'importo spettante a ciascuno specialista gli importi assegnati secondo le modalità di cui all'art. 2 del presente decreto;

b) per un importo ulteriore pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, è attribuito in base alla valutazione, effettuata dal Tesoro, della performance relativa agli specialisti medesimi, rilevata trimestralmente sulle sedi di negoziazione all'ingrosso selezionate ai sensi dell'art. 23, commi 10, 11, 13 e 14, e dell'art. 28, comma 2, del decreto ministeriale n. 216 del 22 dicembre 2009 citato nelle premesse; tale valutazione viene comunicata alla Banca d'Italia e agli specialisti stessi.

L'importo di cui alla precedente lettera *a*), di norma pari al 5% dell'ammontare nominale offerto nell'asta ordinaria, può essere modificato dal Tesoro con un comunicato stampa successivo alla chiusura della procedura d'asta ordinaria.

Le richieste sono soddisfatte assegnando prioritariamente a ciascuno specialista il minore tra l'importo richiesto e quello spettante di diritto. Qualora uno o più specialisti dovessero presentare richieste inferiori a quelle loro spettanti di diritto, ovvero non abbiano effettuato alcuna richiesta, la differenza viene assegnata agli operatori che abbiano presentato richieste superiori a quelle spettanti di diritto. L'assegnazione viene effettuata in base alle quote di cui alle precedenti lettere *a*) e *b*).

Il regolamento dei titoli sottoscritti nel collocamento supplementare viene effettuato dagli operatori assegnatari nello stesso giorno di regolamento dei titoli assegnati nell'asta ordinaria indicato nell'art. 1, comma 1 del presente decreto.

# Art. 17.

L'ammontare degli interessi derivanti dai BOT è corrisposto anticipatamente ed è determinato, ai soli fini fiscali, con riferimento al prezzo medio ponderato - espresso con arrotondamento al terzo decimale - corrispondente al rendimento medio ponderato della prima tranche.

Ferme restando le disposizioni vigenti relative alle esenzioni fiscali in materia di debito pubblico, ai BOT emessi con il presente decreto si applicano le disposizioni di cui al decreto legislativo 1° aprile 1996, n. 239, e successive modifiche e integrazioni e al decreto legislativo 21 novembre 1997, n. 461 e successive modifiche e integrazioni.

Il presente decreto verrà inviato all'Ufficio Centrale del Bilancio e sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 22 gennaio 2016

p. Il Direttore generale del Tesoro: CANNATA

16A00618

# MINISTERO DELL'ISTRUZIONE, DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 2 ottobre 2015.

Elenco dei soggetti ammessi alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del decreto n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. (Decreto n. 2208/Ric.).

# IL DIRIGENTE DELL'UFFICIO II

DELLA DIREZIONE GENERALE PER IL COORDINAMENTO LA PROMOZIONE E LA VALORIZZAZIONE DELLA RICERCA

Visto il decreto-legge 16 maggio 2008, n. 85 recante: «Disposizioni urgenti per l'adeguamento delle strutture di Governo in applicazione dell'art. 1, commi 376 e 377, della legge 24 dicembre 2007, n. 244», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 114 del 16 maggio 2008, e convertito con modificazioni nella legge 14 luglio 2008, n. 121 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 164 del 15 luglio 2008;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 98, recante «Regolamento di organizzazione del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 161 del 14 luglio 2014 e la conseguente decadenza degli incarichi di livello dirigenziale generale;

Visto il decreto ministeriale 26 settembre 2014, n. 753, recante «Individuazione degli Uffici di livello dirigenziale non generale dell'Amministrazione centrale del Ministero dell'istruzione, dell'università e della ricerca» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 91 del 20 aprile 2015;

Vista la legge del 14 gennaio 1994 n. 20, recante: «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei Conti;

Visto il decreto legislativo del 30 marzo 2001, n. 165 recante: «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle Amministrazioni Pubbliche e successive modifiche e integrazioni;

Visto decreto legislativo del 6 settembre 2011, n. 159 recante: «Codice delle leggi antimafia e delle misure di prevenzione, nonchè nuove disposizioni in materia di documentazione antimafia, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 13 agosto 2010, n. 136»;

Visto il decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297 recante: «Riordino della disciplina e snellimento delle procedure per il sostegno delle ricerca scientifica e tecnologica, per la diffusione delle tecnologie, per la mobilità dei ricercatori»;

Visto il decreto ministeriale dell'8 agosto 2000, n. 593, recante: «Modalità procedurali per la concessione delle agevolazioni previste dal decreto legislativo del 27 luglio 1999, n. 297» e, in particolare, l'art. 14 del citato decreto che disciplina la concessione di agevolazioni per assunzioni di qualificato personale di ricerca, per contratti di ricerca, per borse di studio per corsi di dottorato di ricerca;

Visto inoltre, il comma 2 e ss. del richiamato art. 14 che, nel disciplinare le modalità di selezione delle domande, nonché di erogazione dei contributi ammessi, rinvia a tali fini alle disposizioni del decreto interministeriale 22 luglio 1998, n. 275;

Visto l'art. 5 del predetto decreto interministeriale che, nello stabilire le modalità di concessione delle agevolazioni, dispone, al primo comma, che il MIUR, verificata la regolarità delle domande pervenute, formi gli elenchi delle domande-dichiarazioni pervenute e ritenute ammissibili, secondo l'ordine di priorità ivi specificato e nei limiti delle risorse finanziarie all'uopo disponibili;

Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 10 ottobre 2003, n. 90402, d'intesa con il Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca, recante: «Criteri e modalità di concessione delle agevolazioni previste dagli interventi a valere sul Fondo per le agevolazioni alla ricerca (FAR)», registrato dalla Corte dei Conti il 30 ottobre 2003 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 274 del 25 novembre 2003;

Visto il decreto ministeriale del 2 gennaio 2008, prot. Gab/4, recante: «Adeguamento delle disposizioni del decreto ministeriale dell'8 agosto 2000 n. 593 alla Disciplina Comunitaria sugli aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione di cui alla Comunicazione 2006/C 323/01», registrato alla Corte dei Conti il 16 aprile 2008 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 119 del 22 maggio 2008;

Visto il decreto ministeriale del 19 febbraio 2013, n. 115, art. 11 recante «Disposizioni transitorie e finali» con particolare riferimento ai commi 2 e 3;

Vista la Circolare MIUR n. 2474/Ric. del 17 ottobre 2005, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 251 del 27 ottobre 2005, che specifica le modalità di valutazione delle richieste di concessione delle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593;

Visto il decreto direttoriale n. 1368/Ric. del 17 luglio 2013, con il quale è stato approvato l'elenco dei soggetti ammissibili delle agevolazioni di cui all'art. 14, comma 2, del citato decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000;

Ritenuta la necessità di procedere, per l'anno 2012 alla formazione dei previsti elenchi, secondo l'ordine cronologico delle domande pervenute e comprendente tutti i soggetti beneficiari del contributo, nonché la misura del contributo stesso;

Accertata la disponibilità finanziaria, conseguente all'applicazione dei predetti decreti di individuazione dei soggetti beneficiari;

Visto il decreto ministeriale n. 3247/Ric. del 6 dicembre 2005, che istituisce uno specifico Gruppo di Lavoro con il compito di assicurare il necessario supporto alle attività di competenza del Ministero per l'analisi della documentazione connessa alle agevolazioni di cui all'art. 14 del decreto ministeriale n. 593/2000;

Viste le risultanze dell'attività istruttoria effettuate dal Gruppo di Lavoro e completate nelle sedute del 18 febbraio, 15 aprile 2015, 24 giugno e 16 settembre 2015 relative alla documentazione acquisita ai sensi dell'art. 5, comma 3, del decreto interministeriale n. 275/98;

Viste le disponibilità dei piani di riparto delle risorse del Fondo agevolazione alla ricerca disposte con i decreti nn. 560/Ric. del 2 ottobre 2009, 19/Ric. del 15 febbraio 2010, 332/Ric. del 10 giugno 2011 e 435/Ric. del 13 marzo 2013 rispettivamente relativi agli anni 2007-2008, 2009, 2010-2011 e 2012;

Visto il decreto n. 2297/Ric. del 21 novembre 2013 di modifica del predetto D.D. 332/Ric. del 10 giugno 2011 con cui è stata disposta la variazione di quanto previsto dal decreto di riparto effettuando lo spostamento dell'importo di euro 200.000,00 dall'art. 15 all'art. 14 sezione «Nazionale» per le domande di assunzione di personale di ricerca;

Atteso che, ad oggi, le disponibilità residue del Fondo per le Agevolazioni alla ricerca per l'anno 2012 si quantificano in  $\in$  28.250.521,80 per il credito d'imposta - Aree Depresse e per il contributo nella spesa in  $\in$  416.383,23 per le Aree Depresse ed in  $\in$  81.214,89 per l'Area Nazionale;

Visti gli articoli 26 e 27 del decreto legislativo n. 33 del 14 marzo 2013 e assolti gli obblighi di pubblicità e tra-

sparenza ivi previsti con avvenuta pubblicazione sul sito internet istituzionale del Ministero dei dati relativi alle attribuzioni economiche in corso di concessione, contestualmente alla formazione del presente decreto;

Visto il decreto direttoriale del 19 maggio 2015 n. 1092, con il quale ai sensi del combinato disposto degli articoli 16 e 17 del decreto legislativo n. 165/2001, alla Dott. ssa Silvia Nardelli, dirigente dell'Ufficio II, è attribuita la delega per l'esercizio dei poteri di spesa, in termini di competenza, residui e di cassa e successivo decreto direttoriale n. 1504 dell'8 luglio 2015

#### Decreta:

# Art. 1.

- 1. I soggetti indicati nell'allegato elenco sono ammessi alle agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, del decreto ministeriale n. 593 dell'8 agosto 2000, per l'anno 2012. Il predetto elenco è formato secondo le modalità indicate dal medesimo art. 14, comma 2 e forma parte integrante del presente decreto.
- 2. Le agevolazioni previste dall'art. 14, comma 1, complessivamente pari a  $\in$  996.670,68 di cui  $\in$  986.341,54 nella forma del credito d'imposta Aree Depresse;  $\in$  5.164,57 nella forma del contributo nella spesa Aree Depresse ed  $\in$  5.164,57 Area Nazionale graveranno sul Fondo agevolazione alla ricerca come citato in premessa.

## Art. 2.

- 1. Fermo restando quanto disposto al successivo comma 2, l'elenco dei soggetti beneficiari delle agevolazioni nella forma del credito di imposta, completi degli estremi identificativi e dei relativi importi, viene trasmesso al sistema informativo del Ministero dell'economia e delle finanze.
- 2. L'erogazione dell'agevolazione nella forma del contributo nella spesa, nonché l'autorizzazione alla fruizione delle agevolazioni nella forma del credito d'imposta, sono subordinate all'acquisizione della prescritta certificazione antimafia.

# Art. 3.

Il presente decreto sarà trasmesso agli Organi competenti per le necessarie attività di controllo e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 2 ottobre 2015

*Il dirigente:* Nardelli

Registrato alla Corte dei conti il 2 dicembre 2015 Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4563



ALLEGATO

# Elenco ai sensi dell'art.14 comma 1: PMI - Aree Depresse - Soggetti Beneficiari

DIM.	DATA PRES	SENTAZIONE	RAGIONE SOCIALE/CUP	AGEV.	Cod.Fisc / P. IVA	Contributo	Credito
AREA OP.		DM		N°	COMUNE PROVINCIA	Spesa	d'imposta
PMI	17/09/2012	10:00:00.025	EASY ICT S.r.l.	Contratto	01719730762		
Depressa	4	63750	B62F12000440001	1	NAPOLI NA		102.900,00
PMI	17/09/2012	10:00:00.087	QONSULT S.p.A.	Contratto	02155790369		400.050.00
Depressa	32	63737	B12F12000470001	1	FORMIGINE MO		102.250,00
PMI	17/09/2012	10:00:00.087	QONSULT S.p.A.	Contratto	02155790369		402.000.00
Depressa	35	63687	B12F12000460001	1	FORMIGINE MO		103.000,00
PMI	17/09/2012	10:00:00.103	SPACE S.p.A.	Contratto	02658200924		205 000 00
Depressa	37	64007	B32F13000230001	1	PRATO PO		205.000,00
PMI	17/09/2012	10:00:01.678	SITEC S.r.l. B52F12000820001	Contratto	04864460722		185.000,00
Depressa	197	63940	B32F 12000020001	1	MOLFETTA BA		165.000,00
PMI	17/09/2012	10:00:02.240	KEMOTECH S.r.l.	Assunzione	03042830921	5.164,57	20.658,27
Depressa	207	63565	B72F13001060001	1	PULA CA		
PMI	17/09/2012	10:00:54.032	EASY ICT S.r.l. B62F12000430001	Contratto	01719730762		101.875,00
Depressa	263	63748	B62F12000430001	1	NAPOLI NA		101.875,00
PMI	17/09/2012	10:02:08.382	DISEA PROJECT S.r.l.	Contratto	07256420725		445 000 00
Depressa	268	63987	B42F12000760001	1	RUTIGLIANO BA		145.000,00
PMI	17/09/2012	10:00:00.337	BETTINI S.r.I.	Assunzione	11883080159	5.164,57	20.658,27
Altro	305	63767	B72F13001040001	1	MILANO MI		
					Totali (€)	10.329,14	986.341,54

# MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 25 novembre 2015.

16A00475

Misure di prevenzione su base genetica per l'eradicazione della scrapie ovina classica, finalizzate all'incremento dell'allele di resistenza della proteina prionica (ARR) nell'intero patrimonio ovino nazionale.

# IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265 e successive modificazioni;

Visto il regolamento di polizia veterinaria approvato con decreto del Presidente della Repubblica 8 febbraio 1954, n. 320;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218, concernente «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 21 giugno 1988, n. 144;

Visto l'art. 117, comma 2 della Costituzione;

Vista la decisione n. 1990/424/CE del Consiglio, relativa a talune spese nel settore veterinario che stabilisce le modalità della partecipazione finanziaria della Comunità a programmi di eradicazione, di lotta e di sorveglianza delle malattie animali e delle zoonosi, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea n. L 224 del 18 agosto 1990;

Vista l'ordinanza del Ministro della sanità 10 maggio 1991, recante «Norme per la profilassi di malattie animali» pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 maggio 1991, n. 113;

Visto il decreto del Ministro della sanità 3 agosto 1991 concernente il "Riconoscimento del centro per lo studio e le ricerche sulle encefalopatie animali e neuropatologie comparate dell'Istituto zooprofilattico sperimentale del Piemonte, Liguria e Valle d'Aosta, quale centro di referenza nazionale", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 19 agosto 1991, n. 193;

Vista la legge 15 gennaio 1991, n. 30, recante disciplina della riproduzione animale, così come modificata dalla legge 3 agosto 1999, n. 280;

Visto il decreto legislativo 30 giugno 1993, n. 270, concernente il riordinamento degli Istituti zooprofilattici sperimentali e, in particolare, l'art. 2, comma 2;

Visto il decreto del Ministro della sanità 29 gennaio 1997, concernente «Misure integrative per la sorveglianza permanente delle encefalopatie spongiformi trasmissibili degli animali», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 febbraio 1997, n. 34;

Visto il decreto del Ministro della sanità 8 aprile 1999, recante «Norme per la profilassi della scrapie», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 25 maggio 1999, n. 120;



Visto il decreto del Ministro della sanità 7 gennaio 2000 recante "Sistema nazionale di sorveglianza epidemiologica della Encefalite Spongiforme Bovina", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 11 marzo 2000, n. 59;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 20 gennaio 2001, n. 70, recante «Regolamento di organizzazione dell'Istituto superiore di sanità», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 marzo 2001, n. 71;

Visto il regolamento (CE) n. 999/2001 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 maggio 2001, recante disposizioni per la prevenzione, il controllo e l'eradicazione di alcune encefalopatie spongiformi trasmissibili, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Comunità europea n. L 147 del 31 maggio 2001;

Vista la decisione 2002/1003/CE, che fissa i requisiti minimi per uno studio dei genotipi della proteina prionica delle razze ovine, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea n. L 349 del 24 dicembre 2002;

Visto il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004 concernente "Piano nazionale di selezione genetica per la resistenza alle encefalopatie spongiformi negli ovini", pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 marzo 2005, n. 51;

Vista la decisione 2006/965/C del Consiglio che modifica la decisione n. 1990/424/CE relativa a talune spese nel settore veterinario;

Visto il regolamento (CE) n. 652/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio del 15 maggio 2014, che fissa le disposizioni per la gestione delle spese relative alla filiera alimentare, alla salute e al benessere degli animali, alla sanità delle piante e al materiale riproduttivo vegetale, che modifica le direttive 98/56/CE, 2000/29/CE e 2008/90/CE del Consiglio, i regolamenti (CE) n. 178/2002 (CE), n. 882/2004 (CE) e n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio, la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio nonché il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio che abroga le decisioni 66/399/CEE, 76/894/CEE e 2009/470/CE del Consiglio, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Unione europea 27 giugno 2014, n. L 189;

Visto l'art. 22 del decreto del Ministro delle politiche alimentari e forestali 18 novembre 2014, recante disposizioni nazionali in applicazione del regolamento CE n. 1307/2013 che prevede un sostegno economico per il settore ovi-caprino in caso di applicazione del piano di selezione genetica, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana 20 dicembre 2014, n. 295;

Considerato che la scrapie, come sottolineato nel parere scientifico dell'Autorità per la sicurezza alimentare e del Centro europeo per la prevenzione e il controllo delle malattie (EFSA BIOHAZ Panel, 2011), rappresenta un problema di sanità animale per la popolazione ovina e caprina nell'ambito del territorio nazionale;

Considerato che l'attività di sorveglianza per la scrapie ha rilevato un'elevata diffusione della malattia nelle diverse greggi del territorio nazionale; Visto il parere del Comitato nazionale di sicurezza alimentare del 17 aprile 2012, che sottolinea l'importanza della selezione genetica come l'unica strategia per ridurre la prevalenza delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) ovi-caprine e il carico infettante nei capi infetti a cui il consumatore potenzialmente potrebbe essere esposto, da cui l'importanza dell'applicazione della stessa in tutti gli allevamenti ovini per diffondere i genotipi resistenti e quindi la necessità che in Italia si continuino ad implementare i piani di selezione e vengano estesi a tutte le regioni;

Viste le osservazioni della Commissione europea del 19 Agosto 2014 ad oggetto: "Italy – 2015 Transmissible Spongiform Encephalopathies programme" riguardo alla necessità di presentare un piano di selezione genetica con obiettivi ben definiti nel tempo al fine di incrementare la frequenza dell'allele di resistenza;

Vista l'affermazione dell'European Food Safety Authority riportata nell'opinion pubblicata il 30 luglio 2014 (EFSA BIOHAZ Panel, 2014), secondo cui è improbabile la riduzione della scrapie senza un efficace programma di selezione genetica;

Tenuto conto dell'opinion con cui l'European Food Safety Authority (EFSA BIOHAZ Panel, 2014) raccomanda il rafforzamento e il miglioramento dei piani di selezione genetica nella popolazione ovina per la resistenza alla scrapie classica e afferma che l'intervento selettivo, solo se associato a un efficiente sistema di tracciabilità che consenta di registrare ogni movimentazione degli animali, è efficace ai fini della eradicazione della malattia;

Considerato che l'Istituto Superiore di Sanità opera come laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle encefalopatie spongiformi trasmissibili (EST) degli animali;

Considerato che l'attuazione dei piani di selezione genetica riveste carattere di interesse nazionale e che per la loro realizzazione occorre poter risalire ai singoli capi ovini, rintracciare ogni loro spostamento, conoscere tutti i detentori e le aziende presenti sul territorio nazionale;

Considerato che il monitoraggio annuale dei caratteri genetici di resistenza alla scrapie classica ha finora mostrato nella popolazione ovina nazionale un limitato progresso verso i caratteri di resistenza;

Valutata la necessità di creare in ambito nazionale allevamenti ovini con caratteristiche di resistenza genetica alle encefalopatie spongiformi trasmissibili in grado di soddisfare la domanda di capi geneticamente resistenti alle medesime per il ripopolamento delle aziende ovine colpite da tale malattia, senza che siano compromessi gli aspetti zootecnici e produttivi delle razze coinvolte;

Ritenuto necessario rivedere le attuali misure sull'applicazione dei piani di selezione genetica negli allevamenti italiani in funzione delle evidenze scientifiche, epidemiologiche e delle nuove disposizioni comunitarie;

Acquisito il parere favorevole della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, espresso nella seduta del 5 novembre 2015;



# Decreta:

#### Art. 1.

# Finalità e definizioni

- 1. È fatto obbligo alle regioni e alle province autonome di predisporre i Piani di selezione genetica per la resistenza alla scrapie classica degli ovini, secondo i criteri e le modalità contenuti negli allegati I, II e III.
  - 2. Ai fini del presente decreto si intende per:
- *a)* azienda o allevamento: qualsiasi luogo in cui gli ovini sono detenuti, mantenuti o allevati su base permanente o temporanea;
- b) aziende di elevato merito genetico: le aziende che risultano iscritte al libro genealogico (LG) o ai registri anagrafici;
- c) aziende commerciali: tutte le altre aziende che non soddisfano le condizioni delle aziende di elevato merito genetico;
- d) libro genealogico: libro tenuto e gestito, ai sensi dell'art. 3 della legge 15 gennaio 1991, n. 30, così come modificata dalla legge 3 agosto 1999, n. 280, dall'Associazione nazionale della pastorizia (ASSONAPA), nel quale sono iscritti gli animali riproduttori di una determinata razza della specie ovina, sottoposti allo stesso piano di selezione, con l'indicazione degli ascendenti;
- e) registro anagrafico: registro tenuto e gestito, ai sensi dell'art. 3 della predetta legge n. 30 del 1991, nel quale sono annotati gli animali riproduttori di una determinata razza autoctona a limitata diffusione della specie ovina, con l'indicazione degli ascendenti per la conservazione e la salvaguardia delle razze ovine medesime;
- f) razze ovine a rischio: razze autoctone a rischio di estinzione numericamente poco rappresentate e localizzate in limitate area geografiche, riconosciute dal registro anagrafico;
- g) analisi genetiche di genotipizzazione: analisi effettuata da laboratori riconosciuti dal Ministero della salute per la determinazione del genotipo del gene della proteina prionica di un ovino, espresso come coppia degli alleli che condizionano la suscettibilità/resistenza alla scrapie classica;
- h) allele: variante di uno dei polimorfismi del gene della proteina prionica ovina che condizionano la suscettibilità o la resistenza alla scrapie classica, polimorfismi considerati nel piano di selezione genetica di cui agli allegati del presente decreto;
- i) prelievo ufficiale: prelievo di sangue necessario per l'esecuzione delle analisi genetiche di cui al presente decreto eseguito da un medico veterinario della ASL competente per territorio. Nelle aziende di elevato merito genetico, è considerato prelievo ufficiale il prelievo di sangue effettuato per il medesimo fine da un medico veterinario o il prelievo di altri fluidi biologici o bulbi piliferi, effettuato da personale tecnico appartenente alle associazioni di categoria degli allevatori all'uopo formato dagli assessorati regionali competenti;
- *l)* genotipo della proteina prionica di ovino: definizione della coppia di alleli della proteina prionica presenti nel genoma di un animale;

- m) piano di selezione genetica (PSG) degli ovini per la prevenzione della scrapie classica: programma di prevenzione obbligatorio predisposto e attuato dalle autorità regionali competenti, conformemente agli allegati I e II, esteso a tutte le aziende zootecniche ovine e finalizzato all'incremento dei caratteri di resistenza genetica degli ovini alla scrapie classica;
- n) riproduttore: soggetto maschio o femmina che, raggiunta la maturità sessuale, viene destinato dall'allevatore all'accoppiamento per la produzione delle successive generazioni;
- o) animali da reddito a carattere familiare o per autoconsumo o da compagnia: anche un solo capo della specie ovina detenuto in modo permanente o temporanea in qualsiasi luogo;
- p) comunicazioni ufficiali dei Piani: informazioni obbligatorie, relative alle attività di genotipizzazione, da trasmettere alle autorità competenti, al Centro di referenza nazionale per le encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA) che gestisce la Banca dati nazionale della selezione genetica (BDNSG) e al laboratorio nazionale di riferimento per la caratterizzazione dei ceppi e la genetica delle EST animali (Istituto Superiore di Sanità);
- q) selezione genetica: utilizzo preferenziale di riproduttori con caratteri di resistenza alla scrapie classica;
- r) controllo ufficiale: qualsiasi forma di controllo eseguita dall'autorità competente per le attività previste dal presente decreto;
- s) pascolo: luogo o terreno di proprietà o comune, delimitato o privo di barriere fisiche all'interno del quale capi ovini convivono in promiscuità.

# Art. 2.

# Piani di selezione genetica per la prevenzione della scrapie classica negli ovini

- 1. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano redigono o modificano il Piano di selezione genetica e lo rendono attuativo nell'ambito del proprio territorio, entro 6 mesi dalla entrata in vigore del presente decreto.
- 2. Nella stesura del Piano le singole regioni e le province autonome si attengono ai requisiti minimi previsti dall'allegato I.
- 3. Le regioni e le Province autonome di Trento e di Bolzano trasmettono il Piano, ai fini dell'approvazione, alla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

## Art. 3.

# Campo di applicazione

1. L'attuazione del Piano è obbligatoria per le aziende di cui all'art. 1, comma 2, lettere *b*) e *c*), ad esclusione delle aziende che allevano ovini per il solo autoconsumo o i cui animali sono destinati ad attività diverse dalla riproduzione o dalla produzione di alimenti.



2. Le procedure di registrazione di cui all'allegato II, parte B, sono obbligatorie per i capi maschi destinati alla riproduzione, indipendentemente dalla loro età, e per le femmine destinate ai gruppi di monta autorizzati, presenti negli allevamenti in cui viene applicata la selezione genetica di cui all'art. 1, comma 2, lettera *l*), da prima dell'entrata in vigore del presente decreto.

#### Art. 4.

# Oneri finanziari

- 1. Gli oneri derivanti dall'attuazione del presente decreto gravano sullo stanziamento del bilancio dello Stato di cui al decreto-legge 21 novembre 2000, n. 335, convertito, con modificazioni, dalla legge 19 gennaio 2001, n. 3, quale anticipazione del cofinanziamento comunitario per l'esecuzione dei test di genotipizzazione.
- 2. Gli indennizzi relativi agli animali obbligatoriamente abbattuti nell'ambito delle attività di cui al presente decreto, sono determinati ai sensi della legge 2 giugno 1988, n. 218 al netto degli introiti derivanti dalla macellazione.
- 3. Tutte le attività di genotipizzazione che esulano dalle finalità del presente decreto o da disposizioni specifiche a firma del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute, ivi compresi i costi relativi all'identificazione individuale degli animali, in base al presente Piano, ai sensi del regolamento (CE) n. 21/2004, sono a carico del proprietario degli animali o persona delegata o di chiunque ne faccia richiesta.

# Art. 5.

# Disposizioni Finali

- 1. Il decreto del Ministro della salute 17 dicembre 2004 è abrogato.
- 2. L'art. 4, lettere *a*), *b*) e *c*) e l'art. 5 del decreto del Ministro della sanità 8 aprile 1999 sono abrogati.
- 3. L'art. 7 del decreto del Ministro della sanità 7 gennaio 2000 è abrogato.
- 4. Gli allegati I, II e III del presente decreto possono essere modificati o sostituiti con decreto dirigenziale del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute in attuazione di regolamenti europei, in funzione delle accertate evidenze scientifiche, alla luce dell'evoluzione epidemiologica della malattia in ambito nazionale e tenendo conto dei risultati della valutazione del rischio effettuata dal Centro di referenza nazionale per le encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA).

Il presente decreto è inviato alla Corte dei conti per la registrazione ed è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 25 novembre 2015

*Il Ministro:* Lorenzin

— 13 —

Registrato alla Corte dei conti il 21 dicembre 2015 Ufficio controllo atti MIUR, MIBAC, Min. salute e Min. lavoro e politiche sociali, reg.ne prev. n. 4797 Allegato I

#### PARTE A

#### Principi generali e obiettivi del Piano

- 1. Il piano intende migliorare la resistenza alla scrapie classica della popolazione ovina nazionale tenendo al contempo in considerazione i programmi di valorizzazione dei caratteri morfo-funzionali di razza. Il piano si basa sulla genotipizzazione della linea maschile con conseguenti selezione dei riproduttori in base alla resistenza alla scrapie e loro disseminazione regolamentata.
- Obiettivo generale del piano è quello di incrementare la frequenza dei caratteri di resistenza genetica alla scrapie classica nella popolazione ovina al fine di:
  - a) concorrere all'eradicazione della scrapie classica degli ovini;
- b) concorrere alla creazione di greggi a rischio trascurabile di scrapie classica;
  - c) contribuire alla tutela della salute umana ed animale.
  - 3. L'obiettivo generale del piano viene realizzato attraverso:
- a) l'incremento della frequenza dell'allele ARR ottenuto con la selezione e la disseminazione dei riproduttori resistenti;
  - b) la progressiva diminuzione della frequenza dell'allele ARQ;
- c) l'eliminazione dell'allele VRQ tramite il divieto di utilizzo di riproduttori portatori di tale allele.

#### PARTE B

Modalità operative per le greggi sottoposte al piano di selezione genetica

#### I. Genotipizzazioni

- 1. I maschi in età riproduttiva, gli agnelli e agnelloni che l'allevatore intende candidare alla quota di rimonta, escludendo quindi gli agnelli o agnelloni già destinati al macello, prima dell'accoppiamento sono sottoposti a prove di genotipizzazione. I capi da genotipizzare dovranno essere preliminarmente identificati come definito dall'allegato II, parte A, e secondo le modalità operative dell'allegato II, parte B. Le prove di genotipizzazione dovranno obbligatoriamente ed esclusivamente essere eseguite di anno in anno su tutti i nuovi maschi candidati alla quota di rimonta o su capi maschi di nuova introduzione nel gregge, a meno di certificazioni ufficiali che ne attestino il genotipo.
- 2. Nell'ambito del presente Piano la genotipizzazione di riproduttori di sesso femminile, identificati con le medesime modalità previste per i riproduttori maschi, è consentita solo a seguito di autorizzazione, da parte dei servizi veterinari competenti, per costituire gruppi di monta; tale autorizzazione potrà riguardare greggi iscritte a Libro Genealogico (LG) o appartenenti a razze che hanno per propria natura un livello di resistenza basso o a razze autoctone e a rischio di estinzione.

#### II. Selezione dei riproduttori

- 1. Nell'ambito della selezione dei riproduttori è consentito esclusivamente l'uso di arieti (o donatori di sperma per la fecondazione artificiale) che siano stati identificati elettronicamente, registrati nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN) e in possesso del certificato di genotipo.
- 2. Gli animali destinati alla riproduzione sono classificati nelle seguenti classi di resistenza:
- a) Riproduttori resistenti omozigoti: montoni e pecore recanti l'allele ARR in omozigosi (ARR/ARR);
- b) Riproduttori resistenti eterozigoti: montoni e pecore recanti l'allele ARR in eterozigosi (ARR/ARQ; ARR/AHQ; ARR/ARH; ARR/ ARK);
- c) Riproduttori suscettibili: montoni e pecore che non presentano alcun allele ARR.
- All'interno delle greggi si deve giungere nel più breve tempo possibile all'impiego di soli montoni resistenti omozigoti;
- 3. È consentito, a decorrere dalla pubblicazione del presente decreto, l'utilizzo di arieti suscettibili, già presenti in allevamento oppure ottenuti da rimonta interna, per un periodo transitorio di 3 anni e di arieti resistenti eterozigoti per un periodo transitorio di 5 anni (estesi a 7 nel caso di capi iscritti a LG).



#### III. Eliminazione obbligatoria degli animali

- 1. Tutti gli animali portatori dell'allele VRQ e quindi non destinabili alla riproduzione devono essere annotati nel registro di stalla in maniera tale che ne venga garantita la tracciabilità fino alla macellazione che dovrà essere attuata entro i 30 giorni successivi alla determinazione del loro genotipo. Gli animali non potranno lasciare gli allevamenti se non per essere destinati alla macellazione immediata.
- 2. Gli ovini maschi in possesso di un genotipo che ne determina il divieto di impiego come riproduttori, in base a quanto previsto nella parte B, punto II, del presente allegato I, devono essere obbligatoriamente macellati o castrati entro 30 giorni dalla notifica del genotipo. Solo nel caso di giustificata necessità, previa autorizzazione ministeriale, questi animali possono essere abbattuti e distrutti.

#### IV. Certificazione genetica delle greggi

- 1. Ad ogni gregge è attribuita una certificazione genetica in relazione al grado di resistenza genetica nei confronti della scrapie degli animali che lo compongono. In particolare vengono definiti i seguenti livelli di certificazione genetica:
- a) greggi di livello I: greggi composte unicamente da capi con genotipo ARR/ARR o che da almeno 10 anni abbiano utilizzato per la monta esclusivamente arieti di genotipo ARR/ARR;
- b) greggi di livello IIa: greggi che impiegano esclusivamente arieti ARR/ARR da almeno 6 anni;
- c) greggi di livello IIb: greggi che impiegano esclusivamente arieti ARR/ARR da almeno 3 anni;
- $\it d)$  greggi di livello III: greggi in cui si utilizzano esclusivamente arieti con almeno un ARR;
- e) greggi di livello IV: greggi che non ottemperano ai requisiti dei livelli superiori.
- 2. Gli allevamenti classificati ai sensi del presente decreto come livello I soddisfano i requisiti per il riconoscimento dello status di resistenza alle EST delle greggi di ovini previsti per il livello I, del regolamento 630/2013/EU. Gli allevamenti classificati ai sensi del presente decreto come livello II, soddisfano i requisiti per il riconoscimento dello status di resistenza alle EST delle greggi di ovini previsti per il livello II, del regolamento 630/2013/EU.
- Il sistema di selezione previsto dal piano di selezione genetica assume che le greggi progressivamente accedano a livelli di qualifica superiore. Il raggiungimento del livello I determina, la sospensione delle genotipizzazioni, salvo che su tutti i riproduttori maschi venduti da vita. Il raggiungimento del livello II a consente la sospensione delle genotipizzazioni, salvo che su tutti i riproduttori maschi venduti da vita. L'autorità competente può procedere a controlli di verifica in qualunque momento ove se ne ravveda la necessità. L'utilizzo promiscuo di arieti è possibile solo per i soggetti resistenti oppure tra greggi di pari livello di certificazione (anche in condizioni di monticazione o di pascolo condiviso temporaneo).

#### V. Disseminazione dei riproduttori.

- 1. L'introduzione dei riproduttori nelle greggi deve avvenire in modo da non compromettere il livello di certificazione genetica raggiunto, produrre un miglioramento del profilo di resistenza del gregge e favorire all'interno della popolazione ovina la disseminazione dei riproduttori con caratteristiche di resistenza.
- 2. Tale disseminazione è condizionata sia dalla classe di resistenza dei montoni sia dal livello di certificazione genetica delle greggi.
- 3. Gli arieti suscettibili non possono essere oggetto di compravendita come riproduttori o essere utilizzati come donatori di sperma.
- 4. I maschi che si intende introdurre in allevamento, a prescindere dalla loro età, dovranno necessariamente essere certificati e di genotipo coerente con il livello di certificazione genetica del gregge che li acquisisce e comunque mai di genotipo suscettibile: l'introduzione di montoni resistenti omozigoti è sempre possibile a prescindere dal livello di certificazione genetica delle greggi.
- 5. Le femmine da riproduzione dovranno provenire da greggi con livello di certificazione pari o superiore. È ammessa l'introduzione di femmine destinate alla riproduzione di genotipo resistente omozigote nei greggi di livello I e di genotipo resistente omozigote o eterozigote nei greggi di livello II a e II b senza alcuna modificazione del livello di certificazione genetica raggiunta.

 Le introduzioni di animali provenienti dai Paesi UE, per tutti gli usi salvo la macellazione immediata, dovranno rispettare le condizioni di certificazione genetica raggiunta ai sensi del presente decreto.

#### PARTE C

Condizioni per la realizzazione delle prove di genotipizzazione

- 1. Le prove di genotipizzazione sono svolte sugli animali prima dell'accoppiamento e già in possesso di identificativo individuale ai sensi dell'allegato II, parte A, del presente decreto.
- 2. Il proprietario degli animali o persona delegata provvede, secondo la procedura di cui all'allegato II, parte A, ad identificare gli animali da sottoporre a genotipizzazione. La disposizione non si applica per gli animali che sono stati già identificati elettronicamente e per quelli destinati ad essere immediatamente macellati.
- 3. Gli animali riportanti l'identificativo semplificato secondo quanto previsto all'articolo 4, comma 3, del Regolamento (CE) n. 21/2004 non potranno essere sottoposti agli esami di genotipizzazione.

#### I. Esecuzione delle prove di genotipizzazione

- 1. Le prove di genotipizzazione sono eseguite da:
- a) I laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali del Lazio e Toscana, della Sicilia, della Sardegna e del Piemonte Liguria e Valle d'Aosta;
- b) I laboratori già riconosciuti e autorizzati dal Ministero della Salute (LGS di Cremona e l'agenzia per la ricerca in agricoltura della Sardegna- AGRIS) esclusivamente per gli animali iscritti al Libro genealogico di cui all'art.1 comma 2 lettera d).
- 2. I laboratori che svolgono le prove di genotipizzazione nell'ambito del piano sono sottoposti a verifiche ispettive e ai controlli di qualità esterna di cui al presente allegato I, parte D, punto 6, lettere *c*) e *d*).
- 3. Le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, salvo diverse indicazioni della Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari del Ministero della Salute, possono affidare l'attività di genotipizzazione ai laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali competenti per territorio già dotati di attrezzature e strutture per le esecuzioni delle analisi di cui al presente decreto.
- 4. Le regioni e province autonome di Trento e Bolzano, nell'ambito dei piani di cui all'articolo 2 comma 1 del presente decreto, individuano i laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali a cui assegnare le prove di genotipizzazione. Tale assegnazione deve essere tempestivamente comunicata al Ministero della Salute e all'Istituto Superiore di Sanità ai fini dell'effettuazione delle necessarie attività di cui al presente allegato I, parte D, punto 6, lettere c) e d).
- 5. Le analisi di genotipizzazioni effettuate ai fini del presente decreto o richieste autonomamente dal proprietario o persona delegata rivestono carattere di ufficialità e validità solo se svolte esclusivamente presso i laboratori autorizzati di cui al precedente punto 1, e che rispondono alle condizioni di cui al precedente punto 4.

# II. Raccolta e flusso dati relativi ai piani di selezione genetica

- 1. Presso il Centro di referenza nazionale per le encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Torino è istituita e gestita la Banca dati nazionale di selezione genetica (BDNSG).
- 2. Le regioni e province autonome di Trento e Bolzano trasmettono alla BDNSG di cui al precedente comma, al termine di ciascun trimestre ed entro il giorno 20 del mese successivo, i dati relativi all'attività di genotipizzazione, anche per il tramite degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali (IIZZSS) o dei propri centri/osservatori epidemiologici.
- 3. L'ASSONAPA, per quanto di competenza, mensilmente, entro il giorno 20 del mese successivo, invia i dati relativi alle attività di selezione genetica, alla BDNSG e alla regione o alla provincia autonoma, inoltrando per conoscenza, le stesse informazioni all'ufficio competente della direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute.

# PARTE D

Funzioni dei diversi enti coinvolti

 Alla esecuzione dei piani di selezione genetica concorrono: Ministero della salute;

Commissione nazionale di coordinamento;



Regioni e Province autonome;

Istituto Superiore di Sanità - Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare;

Centro di referenza nazionale per le encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA);

Associazione nazionale della pastorizia (ASSONAPA);

Laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali;

Laboratorio di genetica e servizi - LGS di Cremona e Agenzia per la ricerca in agricoltura della Sardegna- AGRIS, già riconosciuti e autorizzati dal Ministero della salute;

Servizi veterinari ufficiali territorialmente competenti.

#### 2. Il Ministero della salute:

- a) verifica la congruità degli obiettivi e delle attività previste dai piani regionali con quanto dettato dalla Commissione europea e dal presente decreto;
- b) assolve a tutti i debiti informativi imposti dalle istituzioni comunitarie ed eventualmente aggiorna i contenuti degli allegati del presente decreto;
- c) stipula convenzioni con l'Istituto Superiore di Sanità ai fini delle attività di cui al successivo comma 6;
- d) vigila attraverso verifiche documentali, audit o ispezioni, sulla corretta realizzazione dei piani di cui al presente decreto su tutte le aziende di cui all'articolo 1, comma 2, lettere b) e c), disponendo, se del caso, per motivi sanitari, provvedimenti a firma del direttore generale della sanità animale e dei farmaci veterinari che possono modificare la gestione dei servizi o le responsabilità degli enti coinvolti;
- e) verifica periodicamente attraverso controlli su documenti, audit o ispezioni, la corretta realizzazione dei piani di cui al presente decreto presso le Regioni o province autonome;
- f) dirama su tutto il territorio, a mezzo di atti a firma del direttore generale della DGSAFV, nuovi criteri, chiarimenti ed indirizzi operativi relativi al presente decreto.
- g) può effettuare dei controlli per verificare la corretta gestione delle attività regolamentate con il presente decreto.
- 3. Presso il Ministero della salute è istituita la Commissione nazionale di coordinamento, che si riunisce con frequenza annuale, salvo contingenti necessità, costituita da:
- a) un rappresentante del Ministero della salute Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari;
- b) un rappresentante del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali Direzione generale dello sviluppo rurale;
  - c) un rappresentante dell'ASSONAPA;
- *d)* gli esperti dell'Istituto Superiore di Sanità Dipartimento di sanità pubblica veterinaria e sicurezza alimentare;
- e) gli esperti del Centro di referenza nazionale per le encefalopatie animali (CEA) presso l'IZS di Torino;
- f) gli esperti, individuati dal Ministero della Salute, degli IIZZSS distribuiti sul territorio nazionale;
  - g) il rappresentante designato delle Regioni.
  - 4. La Commissione di cui al precedente punto 3:
- a) predispone annualmente una relazione complessiva sull'andamento nazionale e i risultati del piano nazionale, sulla base dei report periodici e delle relazioni prodotti dal CEA e dall'ISS e dalle Regioni e province autonome;
- b) definisce idonee strategie di divulgazione e promozione del piano nazionale;
- c) fornisce il supporto tecnico-scientifico alle Regioni nell'ambito della attuazione dei piani;
- d) esercita la supervisione delle attività delle singole Regioni nell'ambito di attuazione dei singoli piani di selezione genetica verificandone al contempo la rispondenza agli obiettivi nazionali e comunitari;
- e) garantisce l'aggiornamento degli schemi di selezione e delle qualifiche degli allevamenti sulla base delle eventuali nuove evidenze tecnico-scientifiche ed epidemiologiche, dell'impatto di tali schemi sulla zootecnia nazionale o in ottemperanza a direttive comunitarie;
- f) indica e coordina l'utilizzo delle metodiche atte alla identificazione individuale, alle modalità di certificazione genetica del singolo capo e della qualifica acquisita dai greggi aderenti al piano nazionale;
- g) fornisce al Ministero della salute il supporto tecnico per l'aggiornamento degli allegati del presente decreto.

Il funzionamento della Commissione non comporta oneri a carico del bilancio dello Stato.

#### 5. Le Regioni e Province autonome:

- a) sulla base delle caratteristiche specifiche della realtà zootecnica locale, predispongono ed attuano i piani regionali di selezione genetica, entro 6 mesi dalla pubblicazione del presente decreto;
- b) gestiscono gli aspetti amministrativi e finanziari dei singoli piani;
- c) assolvono ai debiti informativi di carattere finanziario ed epidemiologico imposti dal Ministero della salute;
  - d) incentivano e coordinano l'applicazione del piano;
- e) redigono una relazione annuale, entro il 31 marzo di ogni anno, sulle attività svolte e sui risultati conseguiti, e la inviano all'ufficio competente della Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari del Ministero della salute;
  - f) incentivano la formazione e l'informazione sul territorio.
  - 6. L'Istituto Superiore di Sanità:
- a) fornisce il supporto tecnico-scientifico al Ministero della salute per l'attuazione del piano di selezione nazionale;
- b) valuta le diverse metodiche di analisi genetica utilizzabili nell'ambito del piano per verificare la possibilità di miglioramento in termini di accuratezza e precisione dei risultati, e di efficacia ed efficienza complessive;
- c) organizza studi interlaboratorio ovvero ring test finalizzati alla verifica della accuratezza e precisione delle procedure analitiche utilizzate dai laboratori ufficiali di cui al presente allegato I, parte C, paragrafo I;
- d) svolge attività ispettiva e di verifica nei laboratori che eseguono analisi genetiche di cui al presente decreto su specifica richiesta del Ministero della Salute;
- e) effettua le verifiche ispettive e tecniche finalizzate al rilascio delle autorizzazioni per i laboratori esterni al Servizio sanitario nazionale che effettuano le analisi genetiche;
- *f)* fornisce consulenza e supporto tecnico ai laboratori che effettuano le analisi;
  - g) effettua controanalisi su campioni oggetto di contenzioso.
- 7. Il Centro di referenza nazionale per le encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA):
  - a) fornisce consulenza tecnico-scientifica al Ministero della salute;
- b) mantiene la Banca dati nazionale di selezione genetica (BDN-SG) garantendo la raccolta, la verifica e l'elaborazione dei dati;
- $\it c)$  garantisce la registrazione del dato ufficiale di genotipizzazione di ciascun animale nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN);
- d) predispone ed eventualmente modifica, se necessario, i tracciati record necessari al trasferimento dei dati relativi ai singoli piani regionali;
- e) inoltra al Ministero della salute, entro il giorno 20 del secondo mese successivo alla chiusura di ciascun trimestre, report periodici riferiti allo stato di avanzamento dei piani di selezione regionali;
- f) fornisce al Ministero della salute i dati ufficiali relativi all'andamento del piano al fine di assolvere i debiti informativi a livello nazionale e comunitario.

#### 8. L'ASSONAPA:

- a) è responsabile dell'organizzazione e gestione degli aspetti tecnici relativi al piano di selezione nell'ambito delle aziende iscritte al libro genealogico secondo quanto definito nel presente allegato I e sotto il coordinamento dei servizi veterinari regionali competenti per territorio;
- b) comunica annualmente alla Regione il risultato dell'attività svolta nell'anno precedente e la programmazione per l'anno successivo sugli allevamenti iscritti al libro genealogico, come da allegato 1;
- c) garantisce che nelle aziende iscritte ai Libri Genealogici le associazioni allevatori territoriali eseguano i prelievi ufficiali di cui all'art.1, comma 2, lettera i), tramite medici veterinari o propri tecnici autorizzati;
- d) garantisce che i propri medici veterinari e i tecnici autorizzati delle associazioni allevatori territoriali registrino e verifichino sotto la propria responsabilità l'identificativo individuale del capo da sottoporre ad analisi di genotipizzazione;
- e) garantisce che i tecnici e i medici veterinari appartenenti alle associazioni allevatori inviino i campioni da analizzare, utilizzando la scheda di cui all'allegato III o modello analogo contenente le stesse informazioni;
- f) comunica agli allevatori, alle Regioni e ai servizi veterinari delle aziende sanitarie locali gli esiti delle prove di genotipizzazione dei capi iscritti ai LG;



- g) detiene la base dei dati relativa alle genotipizzazioni condotte nelle aziende iscritte al libro genealogico e registro anagrafico;
- h) trasmette i dati di genotipizzazione corredati da tutte le informazioni previste dal tracciato record nazionale mensilmente, entro il giorno 20 del mese successivo, alla Banca dati nazionale di selezione genetica (BDNSG) e alla regione o provincia autonoma di competenza.
- 9. I Laboratori degli Istituti Zooprofilattici Sperimentali e i laboratori già riconosciuti e autorizzati dal Ministero della salute (LGS di Cremona e Agenzia per la ricerca in agricoltura della Sardegna- AGRIS):
- a) svolgono le analisi di genotipizzazione nei termini previsti dal presente decreto;
- b) emettono un referto con carattere di ufficialità e validità sia ai fini del presente decreto che per richieste autonome del proprietario o persona delegata;
- c) trasmettono i dati di genotipizzazione corredati da tutte le informazioni previste dal tracciato record nazionale trimestralmente, entro il giorno 20 del mese successivo, alla Banca dati nazionale di selezione genetica (BDNSG).
  - 10. I servizi veterinari delle aziende sanitarie locali:
- a) vigilano sulla realizzazione del piano in tutte le aziende per le quali è obbligatoria l'adesione alla selezione, in conformità all'articolo 3 del presente decreto, in particolare verificano che tutti gli arieti siano correttamente identificati e abbiano un genotipo compatibile con quanto disposto dal piano e con il livello di certificazione genetica dell'allevamento;
- b) ricevono e utilizzano i dati di genotipizzazione trasmessi da ASSONAPA, anche al fine di espletare quanto previsto alla precedente lettera (a);
- c) vigilano sugli adempimenti di cui all'allegato I, parte B, e allegato II, del presente decreto;
- d) eseguono per quanto di competenza i prelievi dei campioni ufficiali per la genotipizzazione nei greggi soggetti al piano, utilizzando l'apposita scheda di accompagnamento di cui all'allegato III al presente decreto;
- e) comunicano all'allevatore l'esito delle prove di genotipizzazione di propria competenza;
- f) certificano la genetica dei singoli capi testati con l'emissione di un certificato genetico che accompagna l'animale spostato in altra azienda;
- g) dispongono l'eliminazione o la castrazione dei soggetti con genotipo indesiderato di cui all'allegato I parte B paragrafo III;
- h) assegnano, registrano in BDN e aggiornano almeno con cadenza annuale il livello di certificazione genetica delle aziende ai sensi del presente decreto da utilizzare anche ai fini dell'applicazione dell'articolo 22, comma 3, del decreto ministeriale 18 novembre 2014;
- i) vigilano sul rispetto dei requisiti relativi alla movimentazione in entrata ed uscita dalle aziende dei capi appartenenti alle greggi sottoposte al piano. A tal fine, nel caso di movimentazione di animali da vita di cui all'articolo 3 comma 2 del presente decreto, riportano il livello di certificazione genetica nel riquadro E "Attestazioni sanitarie" della dichiarazione di provenienza degli animali (modello IV). Nel caso di condizioni di promiscuità o pascolo autorizzano la convivenza dei capi solo con greggi di pari livello di certificazione;
- l) autorizzano la costituzione dei gruppi di monta e ne verificano almeno annualmente la coerenza con l'autorizzazione concessa;
- *m)* vigilano sul rispetto dei requisiti di cui al livello di certificazioni genetica raggiunta e sul miglioramento del profilo genetico del gregge.

# PARTE E

#### Sorveglianza sull'andamento del piano

1. I servizi veterinari delle Aziende Sanitarie Locali territorialmente competenti, oltre ai compiti di cui al presente allegato I, parte D, punto 10, effettuano ispezioni e controlli finalizzati a verificare i risultati ottenuti dal piano.

In particolare:

- a) possono svolgere campionamenti casuali o mirati su capi di entrambi i sessi al fine di verificare il livello di certificazione genetica acquisita e il rispetto delle prescrizioni previste in tema di utilizzo degli arieti e di introduzione dei riproduttori;
- b) possono effettuare prove di genotipizzazione supplementari in caso di necessità o su richiesta del Ministero della salute.

— 16 -

Allegato II

#### PARTE A

Procedura operativa per l'identificazione degli animali soggetti a genotipizzazione per il piano di selezione genetica

- 1. Gli animali da sottoporre a prelievo per l'esecuzione della genotipizzazione devono essere identificati con un identificativo univoco ai sensi del regolamento (CE) 21/2004 e successive modifiche comprendente un marchio auricolare o un tatuaggio all'orecchio più un identificativo elettronico autorizzato per l'identificazione elettronica degli ovini.
- 2. Al fine di evitare di apporre l'identificativo elettronico autorizzato agli animali prima dell'esecuzione del test, la procedura di identificazione viene suddivisa in due fasi distinte: una comprendente l'apposizione del marchio auricolare (o l'esecuzione del tatuaggio), da effettuarsi prima del prelievo per le prove di genotipizzazione, ed una seconda consistente nell'applicazione dell'identificativo elettronico da effettuarsi a seguito della decisione dell'allevatore o persona delegata di destinare l'animale non suscettibile alla rimonta.
- 3. La procedura per effettuare l'ordinativo degli identificativi sarà suddiviso in due fasi con l'attivazione di una specifica funzionalità informatica da parte del Centro Servizi Nazionali (CSN) denominata "procedura per l'ordine degli identificativi per animali da sottoporre a genotipizzazione per il piano di selezione genetica".

La prima fase prevede l'emissione da parte della BDN del codice identificativo univoco dell'animale: per i mezzi di identificazione l'operatore sceglierà una delle due seguenti combinazioni: 1ª) tatuaggio + identificativo elettronico autorizzato; 2ª) marchio auricolare + identificativo elettronico autorizzato.

In caso di scelta della 1<sup>a</sup> combinazione l'allevatore o persona delegata dovrà procedere ad eseguire il tatuaggio sull'orecchio dell'animale.

In caso di scelta della 2ª combinazione, il sistema invierà l'elenco degli identificativi da stampare sui marchi auricolari al fornitore prescelto al fine della successiva consegna agli allevatori dei marchi stessi e quindi della marcatura degli animali in vista del prelievo.

La seconda fase si avvierà nel momento in cui il proprietario degli animali, o persona delegata, ricevuto il referto analitico delle prove di genotipizzazione, dovrà completare l'identificazione a mezzo di dispositivo elettronico univoco. Considerando il totale degli ovini genotipizzati, solo per i maschi che intende destinare alla riproduzione, indipendentemente dalla loro età, e per le femmine autorizzate alla costituzione dei gruppi di monta, l'operatore ordinerà alla BDN l'attivazione della procedura per la produzione dell'identificativo elettronico autorizzato. Quest'ultimo, una volta recapitato all'allevatore o persona delegata, sarà applicato all'animale in maniera tale che sia garantito l'abbinamento dei due mezzi di identificazione riportanti lo stesso codice univoco.

#### PARTE B

Condizioni obbligatorie generali per la registrazione dei capi identificati e genotipizzati

- 1. Il proprietario degli animali o persona delegata, fatti salvi gli obblighi di registrazione previsti dall'art. 8 del regolamento (CE) n. 21/2004 del 17 dicembre 2003, provvede direttamente o tramite persona delegata, alla registrazione nella Banca dati nazionale dell'anagrafe zootecnica (BDN), nei termini previsti nella parte A del presente allegato II, di tutte le informazioni relative ai singoli capi ovini maschi e femmine identificati elettronicamente, ivi comprese quelle relative a nascita, morte e movimentazioni, nonché le indicazioni supplementari di cui al presente allegato II.
- 2. Il Veterinario ufficiale o in alternativa il responsabile della Banca dati nazionale di selezione genetica (BDNSG) del Centro di referenza nazionale per le encefalopatie animali e neuropatologie comparate (CEA) dell'Istituto Zooprofilattico Sperimentale di Torino registra in BDN il dato di genotipizzazione.
- 3. I detentori dei capi ovini o i delegati aggiornano in BDN le informazioni specificate al precedente punto 1.
- 4. I detentori dei capi ovini o i delegati inseriscono o aggiornano in BDN le informazioni anagrafiche per tutti gli animali sottoposti a genotipizzazione anche prima dell'entrata in vigore del presente decreto.
- 5. Il responsabile dello stabilimento di macellazione registra immediatamente in BDN le informazioni relative agli animali macellati.

Allegato III

# SCHEDA DI ACCOMPAGNAMENTO CAMPIONI PIANO NAZIONALE DI SELEZIONE GENETICA DEGLI OVINI PER LA PROFILASSI DELLE ENCEFALOPATIE SPONGIFORMI TRASMISSIBILI

Verbale n.	ASL	Prelevatore			Data prelievo		Data prelievo	$\neg$
Proprietario			Comune				Provincia	ŀ
Codice aziendale 🔃		Identificativo Fiscale Allevamento (1)						
			OVITOM	DATA DI NASCITA (4)		C		CAPO
N. PROGR. CODIK	CODICE IDENTIFICATIVO DEL CAPO (2	(2) MICROCHIP	PRELIEVO (3)	(3) GIORNO MESE	ANNO	(M / F)	RAZZA	ISCRITTO A LG (SI / NO)
1								
7								
ю								
4								
5								
9								
2								
8								
(1) Nel caso di programateri riportato il comandi. (2) Codice identi completo, ve	persone giuridiche, società o orga numeric) assegnata dalla CCIAA odice fiscale (16 caratteri alfanum fificativo del capo: data l'importan, arificandone sempre la correttezza	Nel caso di persone giuridiche, società o organizzazioni deve essere riportata la partita IVA (3) Per il motivo del prelievo riportare uno dei seguenti codici: (14 caratteri numerici) assegnata dalla CCIAA. Nel caso di ditte individuali deve essere riportato il codice fiscale (16 caratteri alfanumerici) della persona fisica proprietaria degli la genotipizzazione è finalizzata all'abbattimento selettivo (e non per la compravendita/ripopolamen animali. Codice identificativo del capo: data l'importanza di questo dato, si ricorda di inserire il codicezazione in caso di CONTENZIOSO.  C - genotipizzazione in caso di CONTENZIOSO.	<ul> <li>(3) Per il motivo del prelievo riportare uno dei seguenti codici:</li> <li>F - genotipizzazione in azienda FOCOLAIO ufficiale di scrapie ovvero in qualunque altra azienda in cui la genotipizzazione e finalizzata all'abbattimento selettivo (e non per la compravendita/ripopolamento);</li> <li>P - genotipizzazione del IPAMO di selezione;</li> <li>V - genotipizzazione di maschi o femmine del campione casuale di VERIFICA del piano nazionale;</li> <li>C - genotipizzazione in caso di CONTENZIOSO</li> </ul>	Il prelievo riportare i zienda FOCOLAIO Ilizzata all'abbattime JANO di selezione aschi o femmine de aso di CONTENZIO	uno dei seguenti α ufficiale di scrapie ι into selettivo (e noi el campione casuali SO	odici: ovvero in qualu n per la compr≀ e di VERIFICA	unque altra azienda avendita/ripopolame t del piano nazionale	n cui nto);
			(4) Indicare sempr	(4) Indicare sempre almeno il mese (anche presuntivo) e l'anno di nascita.	ınche presuntivo) e	l'anno di nasc	ita.	
Firma del proprietario	0		Veterinario prelevatore (Timbro e Firma)	(Timbro e Firma)				

16A00566



DECRETO 21 dicembre 2015.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di amidosulfuron, sulla base del dossier 102000000550 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

# IL DIRETTORE GENERALE

PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente "Misure transitorie";

Vista la direttiva 1999/45/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 maggio 1999, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi, e successive modifiche, per la parte ancora vigente;

Vista la direttiva 2009/128/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998 n. 112, concernente "Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59", ed in particolare gli articoli 115 recante "Ripartizione delle competenze" e l'art. 119 recante "Autorizzazioni";

— 18 -

Vista la legge 13 novembre 2009 n. 172 concernente "Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato" e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, concernente "Regolamento recante il riordino degli organi collegiali ed altri organismi operanti presso il Ministero della salute, ai sensi dell'art. 2, comma 4, della legge 4 novembre 2010, n. 183";

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59 concernente "Regolamento di organizzazione del Ministero della salute", ed in particolare l'art. 10 recante "Direzione generale per la sicurezza degli alimenti e la nutrizione";

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente "Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari", e successive modifiche;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290 concernente "Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 marzo 2003, n. 65, concernente "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi", e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150 recante "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante "Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: "Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi";

Visto il decreto ministeriale 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE della Commissione del 28 marzo 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei Reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva amidosulfuron;

Visto che l'approvazione della sostanza attiva amidosulfuron, decade il 31 dicembre 2018, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario LEGION, presentato dall'impresa Bayer Cropscience S.r.l., conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto di recepimento, nei tempi e nelle forme da esso stabilite ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva amidosulfuron;

Considerato che la Commissione consultiva dei prodotti fitosanitari di cui all'art. 20 del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo 102000000550, svolta dal università di Pisa, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitaro di cui trattasi fino al 31 dicembre 2018, alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 42258 in data 9 novembre 2015 con la quale è stata richiesta all'Impresa Bayer Cropscience S.r.l. titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico–scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario sotto indicato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione del amidosulfuron, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel Reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario LEGION;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente "Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta";

# Decreta:

È ri-registrato fino al 31 dicembre 2018, data di scadenza dell'approvazione del amidosulfuron, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare il prodotto fitosanitario munito delle etichette precedentemente autorizzate, non ancora immesso in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego del prodotto fitosanitario in conformità alle nuove disposizioni.

La succitata impresa Bayer Cropscience S.r.l. è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi di cui in premessa.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione dei prodotti fitosanitari, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'Impresa interessata.

I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione "Banca dati".

Roma, 21 dicembre 2015

Il direttore generale: Ruocco



ALLEGATO

Prodotti fitosanitari a base delle sostanze attive **amidosulfuron** ri-registrati alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier 102000000550 di All. III fino **al 31 dicembre 2018** ai sensi del decreto ministeriale 29 aprile 2008 di recepimento della direttiva 2008/40/CE della Commissione del 28 marzo 2008.

N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
8932	LEGION	01/10/1996	Bayer Cropscience S.r.l.	ATTENZIONE H410-EUH401 -P501

1

#### Modifiche autorizzate

- <u>Estensione alle officine di produzione</u>: **Bayer S.A.S.** Marle sur Serre (Francia); **Schirm GmbH** Lübeck (Germania); **Lehnkering GmbH** Wolfenbüttel (Germania); **Exwold Technology Ltd.** Hartlepool (Regno Unito)
- Rinuncia allo stabilimento di produzione: SMB Formulation St. Marcel, Marsiglia (Francia)
- Rinuncia alla produzione dei sachetti idrosolubili

**ATTENZIONE** 

# **LEGION®**

ERBICIDA SELETTIVO PER IL DISERBO IN POST-EMERGENZA DEL FRUMENTO TENERO E DURO, DELL'ORZO, DELLA SEGALE E DELL'AVENA GRANULI IDRODISPERSIBILI (WG)

# LEGION<sup>6</sup>

#### COMPOSIZIONE

g 100 di prodotto contengono: amidosulfuron puro 75 g coformulanti quanto basta a 100.

#### INDICAZIONI DI PERICOLO

H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH 401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

#### CONSIGLI DI PRUDENZA

P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l. – Viale Certosa 130 - 20156 MILANO – Tel. 02/3972.1

#### Registrazione nº 8932 del 01/10/1996 del Ministero della Sanità

#### Officine di produzione

Bayer CropScience AG - Industriepark Hoechst, Francoforte (Germania)

Bayer S.A.S. - Marle sur Serre (Francia) Schirm GmbH - Lübeck (Germania)

Lehnkering GmbH - Wolfenbüttel (Germania)

Exwold Technology Ltd.- Hartlepool (Regno Unito)

#### Officine di confezionamento

STI Solfotecnica Italiana S.p.A. - Cotignola (RA)

#### Contenuto netto: 20-40 - 80 a

#### Prescrizioni supplementari

Per proteggere le acque sotterranee non applicare su suoli contenenti una percentuale di sabbia superiore all'80%

Per proteggere le piante non bersaglio, non trattare in una fascia di rispetto di 5 metri dalla vegetazione naturale o in alternativa, ridurre la deriva del 75% attraverso l'impiego di macchine irroratrici dotate di ugelli antideriva adatti.

Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.

#### INFORMAZIONI PER IL MEDICO

In caso di intossicazione chiamare il medico per i consueti interventi di pronto soccorso

Consultare un Centro Antiveleni

#### CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

Amidosulfuron viene rapidamente assorbito da foglie e radici e traslocato agli apici vegetativi delle piante infestanti trattate: subito dopo l'assorbimento amidosulfuron blocca la crescita delle malerbe sensibili. Si evidenziano quindi ingiallimenti e necrosi seguiti poi dalla morte delle piante colpite che può avvenire in 3-6 settimane dall'intervento. Condizioni ambientali favorevoli ad una buona crescita dell'infestante e della coltura accelerano il buon esito dell'intervento erbicida

#### DOSLED EPOCA D'IMPIEGO

_	COI ED EI COITE IIII IECC				
	Dose g/ha	Coltura	Epoca impiego	Volume di applicazione	
	20 – 40	frumento tenero e duro, orzo, segale, avena	dalla 3° foglia al secondo nodo in levata dei cereali	200-400 L/ha d'acqua	

#### EFFICACIA ERBICIDA

LEGION è particolarmente attivo nei confronti dell' Attaccamano (Galium aparine) allo stadio di sviluppo compreso tra i 3 e i 20 cm di lunghezza delle ramificazioni. Risultano inoltre sensibili a LEGION le seguenti importanti dicotiledoni: Senape selvatica (Sinapis arvensis), Senape bianca (Sinapis alba), Borsa del pastore (Capsella bursa pastoris), Ravanello selvatico (Raphanus raphanistrum), Romice comune (Rumex obtusifolius), Ranuncolo dei campi (Ranunculus arvensis), Grespino spinoso (Sonchus asper), Pettine di venere (Scandix pecten veneris), Galinsoga comune (Galinsoga parviflora), rinascite di colza e girasole. Mediamente sensibili risultano essere: Convolvolo nero (Fallopia convolvulus), Correggiola (Polygonum aviculare), Camomilla (Matricaria chamomilla), Camomilla selvatica (Matricaria inodora), Crisantemi selvatici (Chrysanthemum spp.), Miagro (Myagrum perfoliatum), Papavero (Papaver rhoeas), Coriandolo (Bifora radians), Peverina (Cerastium arvense), Centocchio (Stellaria media), Finocchio (Foeniculum vulgare)

#### PREPARAZIONE DELLA POLTIGLIA

LEGION alla dose stabilita, deve essere disciolto nel serbatoio dell'irroratore riempito circa a un quarto, mantenendo l'agitatore in movimento; portare a volume il serbatoio ed eseguire il trattamento tenendo in funzione l'agitatore, anche durante eventuali fermate, con irroratore chiuso. La sospensione deve essere preparata poco prima del suo impiego in campo **AVVERTENZE** 

- nell'esecuzione del trattamento evitare sovrapposizioni e chiudere l'irroratore durante le fermate ed i cambiamenti di direzione.
- non applicare il prodotto su colture sofferenti a seguito di andamento climatico avverso, carenze nutrizionali, attacchi di parassiti, asfissia radicale.
- subito dopo il trattamento è importante eliminare ogni traccia di prodotto dal serbatolo e dalla pompa, operando come segue: • svuotare il serbatoio; risciacquare serbatoio, pompa e barre con acqua pulita e svuotare nuovamente;
  - riempire il serbatoio con acqua pulita, addizionare ammoniaca (una soluzione di ammoniaca di uso domestico al 6%) nella misura di 0,5 L/hL di acqua. Risciacquare internamente pompa e barre mantenendo l'agitatore in funzione per 10 minuti, svuotare ancora;
  - ripetere il lavaggio con ammoniaca come descritto al secondo punto;
  - rimuovere le tracce di ammoniaca risciacqua di completamente serbatoio, pompa e barre con abbondante acqua pulita;
     filtri e ugelli devono essere rimossi e puliti se caracteria di con coluzione di ammoniaca di uso domestico al 6%.

E V ្តី ស្រុ

utorizzata con decreto dirigenziale del 2 1 DIC. 2015







— 21 -

#### COMPATIBILITA'

In caso di miscela versare nella botte prima LEGION e successivamente gli altri formulati.

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

AVVERTENZE AGRONOMICHE

Allo scopo di evitare o ritardare la comparsa di erbe infestanti resistenti agli erbicidi, è consigliabile impiegare ad anni alterni prodotti aventi differenti meccanismi d'azione.
FITOTOSSICITA'

Il prodotto può risultare fitotossico per le colture non indicate in etichetta. Su varietà di frumento e orzo di recente introduzione si consiglia un saggio

preliminare di selettività.
In caso di fallimento della coltura principale, si sconsiglia la semina di barbabietola da zucchero, colza, girasole e spinacio anche se preceduta da aratura profonda. Con semina su sodo o dopo fresatura superficiale, è possibile seminare mais (come secondo raccolto a semina estiva), fagiolini (con semina a 45 giorni dall'intervento con LEGION) e soia (con semina a 45 giorni dall'intervento con LEGION) a semina di spinacio in rotazione a colture trattate con LEGION. Dopo un trattamento con LEGION si sconsiglia la trasemina di leguminose

# Intervallo di sicurezza: non richiesto

#### Attenzione:

foraggere.

Da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta.
Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato.
Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali.

Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso.

Operare in assenza di vento.

Da non vendersi sfuso.

Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.

Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

Il contenitore non può essere riutilizzato.



® Marchio registrato Gruppo Bayer

www.bayercropscience.it 15.12.15



2 1 DIC. 2015

16A00476



# MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 24 dicembre 2015.

Cancellazione di varietà di colza dal relativo registro nazionale.

#### IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096 e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo al'istituzione dei "Registri obbligatori delle varietà";

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante "Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59";

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle "Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche", in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 13 febbraio 2014, registrato alla Corte dei conti, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visti i propri decreti con i quali sono state iscritte nei relativi registri, ai sensi dell'art. 19 della legge n. 1096/71, le varietà di specie agrarie indicate nel presente dispositivo, per le quali è stato indicato a suo tempo il relativo nominativo del responsabile della conservazione in purezza;

Viste le richieste degli interessati volte a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

#### Decreta:

# Articolo unico

A norma dell'art. 17-bis, quarto comma, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

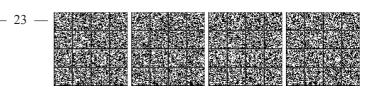
Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
13084	Colza	Marsland	Maisadour Semences	DM di Iscrizione al Registro del 26/01/2012 (n. 2017) - <i>G.U.</i> n. 41 del 18/02/2012
14333	Colza	Marsot	Maisadour Semences	DM di Iscrizione al Registro del 16/12/2013 (n. 25018) - <i>G.U.</i> n. 10 del 14/01/2014

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 dicembre 2015

*Il direttore generale:* Cacopardi

16A00480



DECRETO 11 gennaio 2016.

Cancellazione di varietà di mais dal relativo registro nazionale.

# IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera e in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste la richiesta della Maisadour Italia volta a ottenere la cancellazione delle varietà indicate nel dispositivo dal registro nazionale;

Considerato che le varietà per le quali è stata chiesta la cancellazione non rivestono particolare interesse in ordine generale;

#### Decreta:

#### Art. 1.

A norma dell'art. 17-bis, quarto comma, lettera b), del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 e successive modifiche e integrazioni, le sotto riportate varietà, iscritte al registro nazionale delle varietà di specie di piante agrarie con il decreto a fianco indicato, sono cancellate dal registro medesimo:

Codice	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza	D.M. Iscrizione o rinnovo
9132	Mais	Alpaga	Maisadour Semences	23/12/2004
7368	Mais	Carolus	Maisadour Semences	15/02/2013
10850	Mais	MAS 46A	Maisadour Semences	09/01/2008
8465	Mais	Ornella	Maisadour Semences	19/02/2015
9126	Mais	Arrius	Maisadour Semences	23/12/2004
9111	Mais	Angus	Maisadour Semences	23/12/2004
9129	Mais	Arkam	Maisadour Semences	23/12/2004
10248	Mais	Cultura	Maisadour Semences	12/02/2007
10257	Mais	MAS 57A	Maisadour Semences	12/02/2007
10250	Mais	MAS 48V	Maisadour Semences	12/02/2007
10862	Mais	Apolina	Maisadour Semences	09/01/2008
6622	Mais	Newport	Maisadour Semences	09/02/2012
10263	Mais	Cinzia	Maisadour Semences	12/02/2007
12089	Mais	MAS 71V	Maisadour Semences	12/01/2010
12085	Mais	MAS 60D	Maisadour Semences	12/01/2010
11491	Mais	MAS 35BN	Maisadour Semences	09/01/2009
12789	Mais	Velibor	Maisadour Semences	07/02/2011
12785	Mais	Vandoma	Maisadour Semences	07/02/2011
12786	Mais	Vaska	Maisadour Semences	07/02/2011

7365	Mais	Benhur	Maisadour Semences	15/02/2013
8501	Mais	Sulivan	Maisadour Semences	19/02/2015
8666	Mais	Lacasta	Maisadour Semences	23/12/2004

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

16A00478

DECRETO 11 gennaio 2016.

Iscrizione di varietà di mais al relativo registro nazionale.

# IL DIRETTORE GENERALE

DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065 recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 27 febbraio 2013, n. 105, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 218 del 17 settembre 2013, concernente il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali;

Viste le domanda presentate ai fini dell'iscrizione nel rispettivo registro nazionale delle varietà vegetali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente;

Ritenuto di dover procedere in conformità:

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi dell'art. 17 del D.P.R. 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto riportate varietà, le cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero:



# MAIS

Codice	Denominazione	Classe Fao	Tipo di Ibrido	Responsabile della conservazione in purezza
15800	LBS3844	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corpora- tion - USA
15801	LBS3855	200	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR)Pioneer Overseas Corporation - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15241	DKC3253	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15876	DKC2963	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15883	DKC3560	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15885	DKC3568	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15892	DKC3969	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15893	DKC4129WX	200	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15960	SY Fenomen	200	HS	Syngenta France SAS – Francia
15965	SY Photon	200	HS	Syngenta France SAS – Francia
16041	Mopolka	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16043	Molennon	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16045	Motango	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16046	Momerle	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania
16047	Modylan	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16051	Landlord	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania
16052	Mochacha	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16054	Farmerkel	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16055	Feuerstein	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16056	PM Bayrico	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16059	Moclaas	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16060	Garfield	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16062	Farmerino	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania

16063	Montinent	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH  – Germania
16064	Motwist	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania
16066	Mozumba	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania
16067	Herzog	200	HS	Freiherr Von Moreau Saatzucht GMBH – Germania
16069	Dariano	200	HS	Saatzucht Gleisdorf GESMBH - Austria
16073	Del Moro	200	HS	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16074	Goldnugget	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16075	Mosikus	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16076	Rupalma	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16077	Morust	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16078	Bayrossa	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16079	Mojagger	200	HS	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16080	El Strazza	200	HS	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16084	Lasso	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16085	Monetus	200	HS	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16086	Baychaka	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16088	Baylero	200	НТ	Bayerische Pflanzenzuchtgesellschaft EG & Co – Germania
16089	Mv204	200	HS	Agricultural Institute Centre for Agricultural Research, Hungarian Accademy of Science - Ungheria
16090	Mv214	200	НТ	Agricultural Institute Centre for Agricultural Research, Hungarian Accademy of Science - Ungheria
16091	AS13270	200	HS	Aspria Seeds SA - Lussemburgo
16150	Agobart	200	HS	Caussade Semences – Francia
16153	Tandori CS	200	HS	Caussade Semences – Francia
16203	RGT Feroxxy	200	HS	RAGT 2N S.A.S Francia
16204	RGT Paroxxal	200	HS	RAGT 2N S.A.S Francia
16205	RGT Portaxx	200	HS	RAGT 2N S.A.S Francia
16206	RGT Dixxtrict	200	HS	RAGT 2N S.A.S Francia
16226	Fantasma	200	HS	Maisadour Semences - Francia
16227	MAS 19B	200	HS	Maisadour Semences - Francia
16228	MAS 34B	200	HS	Maisadour Semences - Francia



1 (000	2546 227	• • • •	1170	
16229	MAS 33F	200	HS	Maisadour Semences - Francia
16230	MAS 24C	200	HS	Maisadour Semences - Francia
16232	MAS 23A	200	HS	Maisadour Semences - Francia
16233	MAS 15T	200	HS	Maisadour Semences - Francia
16234	Fuzzy	200	HT	Maisadour Semences - Francia
16243	Talentro	200	HT	Saatbau Linz - Austria
16248	Lomas	200	HS	Panam France SARL – Francia
15894	DKC4814WX	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15900	DKC4162	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15909	DKC4569	300	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15976	SY Zephir	300	HS	Syngenta France SAS – Francia
15978	Tergas	300	HS	Syngenta France SAS – Francia
16123	Kollieas	300	HS	KWS Saat SE – Germania
16160	Basmati CS	300	HS	Caussade Semences – Francia
16161	Alodie	300	HS	Caussade Semences – Francia
16162	Codigrain	300	HT	Caussade Semences – Francia
16235	MAS 45M	300	HS	Maisadour Semences - Francia
16263	LG30323	300	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia
16285	Pitagora VSM	300	HS	Venturoli Sementi Srl – Pianoro (BO) e Fon- dazione Morando Bolognini – Sant'Angelo Lodigiano (LO)
16286	Socrate VSM	300	HS	Venturoli Sementi Srl – Pianoro (BO) e Fon- dazione Morando Bolognini – Sant'Angelo Lodigiano (LO)
16301	ES Mangrove	300	HS	Euralis Semences - Francia
15834	P0624	400	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) Pioneer Overseas Corporation - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15316	DKC5650	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15918	DKC5065	400	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15980	Remasio	400	HS	Syngenta France SAS – Francia
15981	SY Gibra	400	HS	Syngenta France SAS – Francia
16163	Infini CS	400	HT	Caussade Semences – Francia
16213	RGT Coruxxo	400	HS	RAGT 2N S.A.S Francia
16214	RGT Voxxet	400	HS	RAGT 2N S.A.S Francia
16215	RGT Gaxxpard	400	HS	RAGT 2N S.A.S Francia
16237	MAS 54H	400	HS	Maisadour Semences - Francia
16238	Alesana	400	HS	Maisadour Semences - Francia
16239	Figanto	400	HS	Maisadour Semences - Francia
16266	Seedney	400	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia

16289	DS1592D	400	HS	Dow AgroSciences GMBH - Germania
15836	P1275	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corpora- tion - USA
15837	P1049	500	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15845	P1364W	HS	500	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15939	DKC6664	500	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15983	SY Helium	500	HS	Syngenta France SAS – Francia
16125	Kefieros	500	HS	KWS Saat SE – Germania
16127	KWS4553wx	500	HS	KWS Saat SE – Germania
16164	Legendari CS	500	HS	Caussade Semences – Francia
16165	Marigni CS	500	HS	Caussade Semences – Francia
16242	MAS 64P	500	HS	Maisadour Semences - Francia
16255	Teosoro	500	HS	Panam France SARL – Francia
16270	Agriana	500	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia
16271	LG30500	500	HS	Limagrain Italia S.p.A. – Corte de' Cortesi (CR) e Limagrain Europe S.A. – Francia
16287	Archimede VSM	500	HS	Venturoli Sementi Srl – Pianoro (BO) e Fon- dazione Morando Bolognini – Sant'Angelo Lodigiano (LO)
16290	DS1600E	500	HS	Dow AgroSciences GMBH - Germania
16291	1DS1609E	500	HS	Dow AgroSciences GMBH - Germania
15847	P1668	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) Pioneer Overseas Corporation - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15849	P1916	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) Pioneer Overseas Corpora- tion - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15851	P1565	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corpora- tion - USA
15852	P1611	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) Pioneer Overseas Corporation - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15859	P1613	600	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) Pioneer Overseas Corporation - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15335	DKC6650	600	HS	Monsanto Agricoltura Italia S.p.A. – Milano e Monsanto Technology LLC USA
15988	SY Cuarzo	600	HS	Syngenta France SAS – Francia
16128	Kefrancos	600	HS	KWS Saat SE – Germania
16129	Kelindos	600	HS	KWS Saat SE – Germania
16132	KWS4564	600	HS	KWS Saat SE – Germania

16133	KWS4565	600	HS	KWS Saat SE – Germania
15861	P1619	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corpora- tion - USA
15863	P1557	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) e Pioneer Overseas Corpora- tion - USA
15864	P1769	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) Pioneer Overseas Corporation - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15867	P1835	700	HS	Pioneer Hi-Bred Italia Servizi Agr. Srl – Pessina Cremonese (CR) Pioneer Overseas Corporation - USA e Pioneer Hi-Bred International Inc USA
15992	SY Arcus	700	HS	Syngenta France SAS – Francia
15996	SY Alaron	700	HS	Syngenta France SAS – Francia
15997	SY Driller	700	HS	Syngenta France SAS – Francia
15998	SY Antex	700	HS	Syngenta France SAS – Francia

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 11 gennaio 2016

Il direttore generale: CACOPARDI

AVVERTENZA:

Il presente atto non è soggetto al visto di controllo preventivo di legittimità da parte della Corte dei conti, art. 3, legge 14 gennaio 1994, n. 20, né alla registrazione da parte dell'Ufficio centrale del bilancio del Ministero dell'economia e delle finanze, art. 9 del decreto del Presidente della Repubblica n. 38/1998.

— 30 -

16A00479

# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 11 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «CCL-La Casa cooperativa edilizia in liquidazione», in Milano e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione Cooperative Italiane ha chiesto che la società «CCL-La Casa cooperativa edilizia in liquidazione» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa;

Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio al 31 dicembre 2014, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo circolante di  $\in$  9.747.695,00, si riscontra una massa debitoria di  $\in$  10.071.951,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  - 666.944,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati e che il legale rappresentante ha comunicato formalmente la propria rinuncia alla presentazione di osservazioni contro controdeduzioni:

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società;

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267; Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

#### Decreta:

#### Art. 1.

La società cooperativa «CCL-La Casa cooperativa edilizia in liquidazione», con sede in Milano (MI) (codice fiscale 00748670130) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominata commissario liquidatore la dott.ssa Chiara Rossini, (codice fiscale RSS CHR 81L59 F205R) nata a Milano (MI) il 19 luglio 1981, e ivi domiciliata in via Savona, n. 69.

#### Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 11 dicembre 2015

d'ordine del Ministro Il Capo di Gabinetto Cozzoli

#### 16A00549

DECRETO 21 dicembre 2015.

Liquidazione coatta amministrativa della «Maestrale Società cooperativa a r.l.», in Carrara e nomina del commissario liquidatore.

# IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 5 dicembre 2013, n. 158, recante il regolamento di organizzazione del Ministero dello sviluppo economico, per le competenze in materia di vigilanza sugli enti cooperativi;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito nella legge 7 agosto 2012, n. 135;

Vista l'istanza con la quale la Confederazione cooperative italiane ha chiesto che la società «Maestrale società cooperativa A R.L.» sia ammessa alla procedura di liquidazione coatta amministrativa;

Viste le risultanze della revisione dell'Associazione di rappresentanza dalle quali si rileva lo stato d'insolvenza della suddetta società cooperativa; Considerato quanto emerge dalla visura camerale aggiornata, effettuata d'ufficio presso il competente registro delle imprese, dalla quale si evince che l'ultimo bilancio depositato dalla cooperativa, riferito all'esercizio 31 dicembre 2011, evidenzia una condizione di sostanziale insolvenza in quanto, a fronte di un attivo patrimoniale di  $\in$  99.120,00, si riscontra una massa debitoria di  $\in$  199.439,00 ed un patrimonio netto negativo di  $\in$  -119.637,00;

Considerato che è stato assolto l'obbligo di cui all'art. 7 della legge 7 agosto 1990 n. 241, dando comunicazione dell'avvio del procedimento a tutti i soggetti interessati, che non hanno formulato osservazioni contro controdeduzioni:

Visto l'art. 2545-terdecies c.c. e ritenuto di dover disporre la liquidazione coatta amministrativa della suddetta società:

Visto l'art. 198 del regio decreto 16 marzo 1942, n. 267; Tenuto conto, ai sensi dell'art. 9 della legge 17 giugno 1975, n. 400, delle designazioni dell'Associazione nazionale di rappresentanza alla quale il sodalizio risulta aderente;

#### Decreta:

#### Art. 1.

La società cooperativa «Maestrale società cooperativa A R.L.», con sede in Carrara (MS) (codice fiscale 01012330450) è posta in liquidazione coatta amministrativa, ai sensi dell'art. 2545-terdecies c.c.

Considerati gli specifici requisiti professionali, come risultanti dal *curriculum vitae*, è nominato commissario liquidatore il dott. Eugenio Presta (C.F. PRSGNE65E-30G888R), nato a Pordenone il 30 maggio 1965, e residente in San Giuliano Terme (PI) in Via del Falcione n. 9.

# Art. 2.

Con successivo provvedimento sarà definito il trattamento economico del commissario liquidatore ai sensi della legislazione vigente.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il presente provvedimento potrà essere impugnato dinnanzi al competente Tribunale amministrativo regionale, ovvero a mezzo di ricorso straordinario al Presidente della Repubblica ove ne sussistano i presupposti di legge.

Roma, 21 dicembre 2015

d'ordine del Ministro Il Capo di Gabinetto Cozzoli

16A00550

— 31 -



# PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 20 gennaio 2016.

Ulteriori disposizioni per favorire e regolare il subentro della Regione Umbria nelle attività finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito dei gravi eventi sismici che hanno colpito parte del territorio della Regione Umbria il giorno 15 dicembre 2009. (Ordinanza n. 314).

#### IL CAPO

DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge 15 maggio 2012, n. 59 convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100;

Visto in particolare l'art. 3, comma 2, ultimo periodo del citato decreto-legge n. 59/2012 dove viene stabilito che per la prosecuzione degli interventi da parte delle gestioni commissariali ancora operanti ai sensi della legge 24 febbraio 1992, n. 225 trova applicazione l'art. 5, commi 4-ter e 4-quater della medesima legge n. 225/1992;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 22 dicembre 2009 con il quale è stato dichiarato lo stato di emergenza a seguito dei gravi eventi sismici che hanno colpito parte del territorio della Regione Umbria il giorno 15 dicembre 2009, prorogato da ultimo fino al 31 dicembre 2012, giusta delibera del Consiglio dei ministri 13 dicembre 2011;

Viste le ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri 3 marzo 2010, n. 3853, 18 giugno 2010, n. 3882 e 28 gennaio 2011, n. 3920;

Visto l'art. 67-sexies, comma 3, del decreto-legge 22 giugno 2012, convertito, con modificazioni, alla legge 7 agosto 2012, n. 134, recante "Misure per la crescita del Paese";

Vista l'ordinanza 29 marzo 2013, n. 70 del Capo del Dipartimento della protezione civile, recante disposizioni per favorire e regolare il subentro della Regione Umbria nelle attività finalizzate al superamento della situazione di criticità determinatasi a seguito dei gravi eventi sismici che hanno colpito parte del territorio della Regione Umbria il giorno 15 dicembre 2009;

Ravvisata la necessità di assicurare il completamento, senza soluzioni di continuità, degli interventi finalizzati al superamento del contesto critico in rassegna, anche in un ambito di necessaria prevenzione da possibili situazioni di pericolo per la pubblica e privata incolumità;

Ritenuto, quindi, necessario, adottare un'ordinanza di protezione civile ai sensi dell'art. 3, comma 2, ultimo periodo, del decreto-legge n. 59/2012, con cui consentire la prosecuzione, in regime ordinario, delle iniziative finalizzate al superamento della situazione di criticità in atto;

Viste le note della Regione Umbria del 26 marzo 2015, del 29 maggio 2015 e del 31 agosto 2015, concernenti la richiesta la proroga della contabilità speciale n. 5427 intestata al Soggetto aperta ai sensi dell'art. 6 dell'ordinanza del Presidente del Consiglio dei ministri n. 3853/2010 lo stato di attuazione dei lavori;

Acquisita l'intesa della Regione Umbria con nota del 3 novembre 2015;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

# Dispone:

# Art. 1.

1. Per consentire il completamento delle attività già programmate ai sensi dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile 29 marzo 2013, n. 70 il termine di chiusura della contabilità speciale n 5427 intestata al Presidente della Regione Umbria ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 70 del 29 marzo 2013, è prorogato al 31 dicembre 2017.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2016

Il capo del Dipartimento: Curcio

#### 16A00547

— 32 -

ORDINANZA 20 gennaio 2016.

Ulteriori interventi urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della Regione Molise. (Ordinanza n. 313).

#### IL CAPO

DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto l'art. 5 della legge 24 febbraio 1992, n. 225; Visto l'art. 107 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112;

Visto il decreto-legge 7 settembre 2001, n. 343, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 novembre 2001, n. 401;

Visto il decreto-legge del 15 maggio 2012, n. 59, convertito, con modificazioni, dalla legge 12 luglio 2012, n. 100, recante: "Disposizioni urgenti per il riordino della protezione civile";

Visto l'art. 10 del decreto-legge del 14 agosto 2013, n. 93, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 otto-bre 2013, n. 119;

Vista la delibera del Consiglio dei Ministri del 6 agosto 2015 con la quale è stato dichiarato, per centottanta giorni, lo stato d'emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della Regione Molise;

Considerato che con la predetta delibera sono state quantificate in euro 6.183.000,00 le risorse da destinare all'emergenza in oggetto, a valere sul Fondo per le emergenze nazionali di cui all'art. 5, comma 5-quinquies della legge 24 febbraio 1992, n. 225;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 280 del 4 settembre 2015, con cui sono state adottate le prime misure urgenti di protezione civile in conseguenza degli eccezionali eventi meteorologici che nei giorni 5 e 6 marzo 2015 hanno colpito il territorio della Regione Molise;

Vista la nota prot. 111589 del 7 ottobre 2015 e prot. 125966 del 10 novembre 2015, con cui il Commissario delegato nominato ai sensi della citata ordinanza di protezione civile n. 280/2015 rappresenta la necessità di avvalersi di personale di supporto per le attività connesse al superamento dell'emergenza in rassegna, anche oltre l'ordinario orario di lavoro;

Acquisita l'intesa della Regione Molise con nota del 14 dicembre 2015;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze:

#### Dispone:

#### Art. 1.

Oneri per prestazioni di lavoro straordinario

- 1. Al personale non dirigenziale della Regione Molise, dell'Agenzia regionale di protezione civile, dell'Autorità di Bacino dei Fiumi Trigno, Biferno e minori, Saccione e Fortore, di cui si avvale il Commissario delegato nominato con ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 280 del 4 settembre 2015, direttamente impiegato nelle attività di cui alla medesima ordinanza, può essere autorizzata, dalla data di adozione della presente ordinanza e fino al termine dello stato di emergenza, entro il limite complessivo di 8 unità, la corresponsione, nel limite massimo complessivo di 30 ore mensili pro-capite, di compensi per prestazioni di lavoro straordinario effettivamente rese, oltre i limiti previsti dall'ordinamento vigente.
- 2. Gli oneri per l'attuazione del presente articolo, nel limite massimo di € 9.300,00, sono posti a carico delle risorse di cui all'art. 9 dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 280 del 4 settembre 2015.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 gennaio 2016

Il capo del Dipartimento: Curcio

16A00548

# DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 12 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Rezolsta», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 16/2016).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

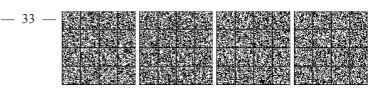
Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;



Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni:

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Janssen-Cilag International N.V. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Rezolsta»;

Vista la determinazione n. 147/2015 del 17 febbraio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 50 del 2 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012, n. 189, di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Janssen-Cilag International N.V. ha chiesto la riclassificazione della confezione codice AIC n. 043776018/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 21 aprile 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

#### Determina:

### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale REZOLSTA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

800~mg/150~mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30~compresse

AIC n. 043776018/E (in base 10) 19RY0L (in base 32)

Classe di rimborsabilità H

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 545,32

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 900,00

Validità del contratto: 24 mesi.

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo ex factory come da condizioni negoziali.

#### Art. 2.

# Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Rezolsta» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - infettivologo (RNRL).

#### Art. 3.

#### Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2016

Il direttore generale: Pani

#### 16A00458

DETERMINA 12 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Bonviva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 13/2016).

# IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;



Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF*)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il decreto con il quale la società Mediwin Limited è stata autorizzata all'importazione parallela del medicinale «Bonviva»;

Vista la determinazione di classificazione in fascia C(nn) ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la domanda con la quale la ditta Mediwin Limited ha chiesto la riclassificazione della confezione con n. AIC 044050019;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica nella seduta dell'11 novembre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 del 22 dicembre 2015 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

#### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale BONVIVA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

150 mg compresse film rivestite uso orale 1 blister AL/AL 1 compressa

AIC n. 044050019 (in base 10) 1B09M3 (in base 32)

Classe di rimborsabilità A (nota 79)

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 12,41

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 20,49

#### Art. 2.

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Bonviva» è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 3.

# Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2016

*Il direttore generale:* Pani

#### 16A00459

DETERMINA 12 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Orencia», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 18/2016).

# IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n. 245, recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale ORENCIA;

Vista la determinazione n. 1522/2015 del 20 novembre 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 283 del 4 dicembre 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta BRISTOL-MYERS SQUIBB PHARMA EEIG ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 037989112/E e AIC n. 037989124/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica del 13 luglio 2015;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 ottobre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ORENCIA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione

125 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa (vetro) in penna preriempita (clickject) 1 ml (125 mg/ml) – 4 penne preriempite

AIC n. 037989112/E (in base 10) 147BRS (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1020,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1683,40

Confezione

125 mg – soluzione iniettabile – uso sottocutaneo – siringa (vetro) in penna preriempita (clickject) 1 ml (125 mg/ml) – 12 (3x4) penne preriempite (confezione multipla)

AIC n. 037989124/E (in base 10) 147BS4 (in base 32)

Classe di rimborsabilità: H

Prezzo ex factory (IVA esclusa): € 3060,00

Prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5050,22

Validità del contratto: 24 mesi

Sconto obbligatorio alle strutture pubbliche sul prezzo Ex Factory come da condizioni negoziali.

#### Art. 2.

### Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale ORENCIA è la seguente: Medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti – reumatologo, internista (RRL).

#### Art. 3.

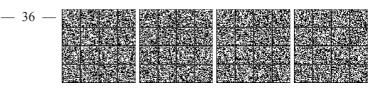
# Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2016

Il direttore generale: Pani

16A00482



DETERMINA 12 gennaio 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Duloxetina Zentiva», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 17/2016).

#### IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n.269, convertito nella legge 24 novembre 2003,n.326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e finanze in data 20 settembre 2004, n.245 recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma del comma 13 dell'art. 48 sopra citato come modificato dal decreto n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze del 29 marzo 2012;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165;

Vista la legge 15 luglio 2002, n.145

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro "Visti semplici", foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il Prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente "Interventi correttivi di finanza pubblica" con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante "Misure di razionalizzazione della finanza pubblica", che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante "Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping";

Visto l'articolo 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 222/2007 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della Direttiva 2001/83/CE ( e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche coperte da brevetto;

Visto il decreto-legge 28 aprile 2009, n. 39, convertito nella legge 24 giugno 2009, n. 77, con il quale all'Art. 13 comma 1, lettera *b*) viene rideterminata la quota di spettanza per le aziende farmaceutiche, prevista all'Art. 1 comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, nel 58,65 per cento del prezzo al pubblico al netto dell'imposta sul valore aggiunto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 "Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)", pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata sulla *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente "Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata";

Visto il decreto con il quale la società ZENTIVA K.S. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DULOXETINA ZENTIVA;

Vista la determinazione n. 1392/2015 del 02/11/2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 267 del 16/11/2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta ZENTIVA K.S. ha chiesto la riclassificazione delle confezioni codice AIC n. 044472013/E, AIC n.044472025/E e AIC n. 044472049/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico scientifica dell'11 novembre 2015;

Vista la deliberazione n. 27 in data 22 dicembre 2015 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

### Determina:

#### Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale DULOXETINA ZENTIVA nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione

30 mg – capsula rigida gastroresistente – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 7 capsule

AIC n. 044472013/E (in base 10) 1BF5QF (in base 32)

Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 1,29

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 2,42



Confezione

30 mg – capsula rigida gastroresistente – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 28 capsule

AIC n. 044472025/E (in base 10) 1BF5QT (in base 32) Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 4.89

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 9,17

Confezione

60 mg – capsula rigida gastroresistente – uso orale – blister (PVC/PCTFE/ALU) – 28 capsule

AIC n. 044472049/E (in base 10) 1BF5RK (in base 32) Classe di rimborsabilità

A Nota 4

Prezzo ex factory (IVA esclusa)

€ 10.31

Prezzo al pubblico (IVA inclusa)

€ 19,34

#### Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale DULOXETINA ZENTIVA è la seguente:

Medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

#### Art. 3.

#### Tutela brevettuale

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'AIC del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 co.2 del Dlgs. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

#### Art. 4.

# Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 12 gennaio 2016

*Il direttore generale:* PANI

16A00505

# ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

# AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Froben Gola».

Estratto determina V&A n. 10 dell'11 gennaio 2015

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale FROBEN GOLA;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Froben Gola», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 042822015 - «0,25% collutorio» flacone da 160 ml;

 $A.I.C.\ n.\ 042822027$  -  $<\!0,\!25\%$  spray per mucosa orale» flacone da 15 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: BGP Products S.R.L. (codice fiscale n. 02789580590) con sede legale e domicilio fiscale in viale Giorgio Ribotta 11, 00144 - Roma (RM) Italia.

#### Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

# Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 16A00454

— 38 -



# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dilatrend».

Estratto determina V&A n. 11 dell'11 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DILATREND;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Dilatrend», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027604014 - «25 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 027604038 - «6,25 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 027604040 - «6,25 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 027604053 - «6,25 mg compresse» 56 compresse;

A.I.C. n. 027604065 - «12,5 mg compresse» 28 compresse;

A.I.C. n. 027604077 - «12,5 compresse» 56 compresse;

A.I.C. n. 027604089 - «25 mg compresse» 56 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: ROCHE S.P.A. (codice fiscale 00747170157) con sede legale e domicilio fiscale in Piazza Durante, 11, 20131 - Milano (MI) Italia.

#### Stampati

- 1. Il Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 16A00455

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Vincristina Crinos».

Estratto determina V&A n. 12 dell'11 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale VINCRISTINA CRINOS;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Vincristina Crinos», nella forma e confezione sottoelencata: A.I.C. n. 020782037 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 1 ml.

È inoltre autorizzata la rettifica dello Standard Terms della descrizione della confezione da:

A.I.C. n. 020782037 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone da 1 ml;

a:

A.I.C. n. 020782037 - «1 mg/ml soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino da 1 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Crinos S.P.A. (codice fiscale n. 03481280968) con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia, 6, 20136 - Milano (MI) Italia.

#### Stampati

- 1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 16A00456



# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Miorexil».

Estratto determina V&A n. 13 dell'11 gennaio 2016

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale MIOREXIL.

È autorizzato il Risk Management Plan, versione RMP.MIO.002, e il materiale educazionale autorizzato dall'ufficio di farmacovigilanza con nota 0097105-29/09/2015, relativamente al medicinale «Miorexil», nella forma e confezione sottoelencata: A.I.C. n. 036320012 - «4 mg soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 6 fiale 2 ml.

Titolare A.I.C.: SPA società prodotti antibiotici S.P.A. (codice fiscale 00747030153) con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8, 20143 - Milano (MI) Italia.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 16A00457

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Genalen»

Estratto determina V&A n. 14 dell'11 gennaio 2016

Autorizzazione delle variazioni: Variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale GENALEN;

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto e del Foglio Illustrativo, relativamente al medicinale Genalen, nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 034172015 - «10 mg compresse» 14 compresse;

A.I.C. n. 034172027 - «10 mg compresse» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Neopharmed Gentili S.R.L. (codice fiscale 06647900965) con sede legale e domicilio fiscale in Via San Giuseppe Cottolengo, 15, 20143 - Milano (MI) Italia.

### Stampati

- 1. Il Titolare dell'Autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente Determinazione al Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al Foglio Illustrativo e all'Etichettatura.
- 2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il Titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingua estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

#### Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente Determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il Foglio Illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il Titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

# 16A00481

# CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI FIRENZE

#### Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi

Ai sensi dell'art. 29 del regolamento recante norme per l'applicazione del decreto legislativo 22 maggio 1999, n. 251 sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, approvato con D.P.R. 30 maggio 2002, n. 150, si rende noto che le seguenti imprese non hanno provveduto al rinnovo dell'iscrizione al registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi. Pertanto, con determinazione dirigenziale n. 509 del 29 dicembre 2015 è stata disposta la cancellazione delle seguenti imprese:

marchio	denominazione	sede
1866	R.STERLING DI RICCARDO SILICATO	BAGNO A RIPOLI
1851	AMY CATHERINE LAMENZO	DICO- MANO
1804	ATHENA S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	FIRENZE
1855	MEDEA DI FABIO MEDEA	FIRENZE
1867	GB EAGLES S.R.L.	FIRENZE
1684	BENCINI SARA	FIRENZE
1853	LANDINEZ ANEZ LARISSA CAROLINA	FIRENZE
1124	SILVERGAL DI LEONARDI ALESSANDRO E LEONARDO S.N.C. IN LIQUIDAZIONE	SIGNA
1858	ITALIAN LUXURY GROUP - S.R.L. IN SIGLA ILG S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	BAGNO A RIPOLI
1825	EMME EFFE S.R.L.	FIRENZE
1770	ETRURIA S.R.L. IN LIQUIDAZIONE	FIRENZE
1270	GIANOGLIO ALBERTO	IMPRU- NETA

Si diffidano dall'uso dei relativi punzioni gli eventuali detentori, qualunque sia il titolo del loro possesso, ingiungendone la restituzione alla Camera di commercio di Firenze.

#### 16A00527

## MINISTERO DELLA SALUTE

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Virbakor 20 mg» compresse rivestite con film per cani.

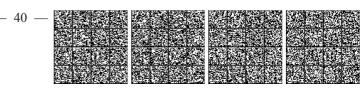
Decreto n. 198 del 29 dicembre 2015

Procedura decentrata n. FR/V/0254/002/DC

Medicinale veterinario VIRBAKOR 20 mg compresse rivestite con film per cani

Titolare A.I.C.: La società VIRBAC 1ère avenue – 2065 m – L.I.D. – 06516 Carros Francia:

Produttore responsabile rilascio lotti: Lo stabilimento LABORA-TORIOS LICONSA, S.A. Avda Miralcampo, 7, Pol. Ind. Miralcampo, Azuqueca de Henares, 19200 Guadalajara - Spagna;



Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

- Scatola contenente 1 blister da 14 compresse A.I.C. n. 104689017
- Scatola contenente 10 blister da 14 compresse (140 compresse) A.I.C. n. 104689029

Composizione: Ogni compressa divisibile contiene:

Principio attivo: Benazepril cloridrato 20 mg

(equivalente a Benazepril 18,42 mg)

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Cani;

Indicazioni terapeutiche: Cani: Trattamento dell'insufficienza cardiaca congestizia;

Validità:

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni

Periodo di validità della mezza compressa: 1 giorno

Tempi di attesa: Non pertinente;

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria ripetibile.

Decorrenza di efficacia del decreto: efficacia immediata.

#### 16A00528

# Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Taurador 5 mg/ml soluzione pour – on per bovini».

Decreto n. 199 del 29 dicembre 2015

Procedura decentrata n. UK/V/0450/001/DC

Medicinale veterinario Taurador 5 mg/ml soluzione pour – on per bovini

Titolare A.I.C.: Norbrook Laboratories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP (Irlanda del Nord)

Produttore responsabile rilascio lotti: lo stabilimento Norbrook Laboatories Limited Station Works, Newry, Co. Down, BT35 6JP

Confezioni autorizzate e numeri di A.I.C.:

- Flacone in HDPE da 250 ml (A.I.C. n. 104540012)
- Flacone in HDPE da 1 litro (A.I.C. n. 104540024)
- Serbatoio a spalla in HDPE da 1 litro (A.I.C. n. 104540036)
- Serbatoio a spalla in HDPE da 2,5 litri (A.I.C. n. 104540048)
- Serbatoio a spalla in HDPE da 5 litri (A.I.C. n. 104540051)
- Tanica bianca in HDPE da 10 litri (A.I.C. n. 104540063)
- Tanica bianca in HDPE da 20 litri (A.I.C. n. 104540075)

Composizione: Ogni ml contiene:

Principio attivo: Doramectina 5 mg

Eccipienti: così come indicato nella tecnica farmaceutica acquisita agli atti.

Specie di destinazione: Bovini

Indicazioni terapeutiche: Per il trattamento di nematodi gastrointestinali, nematodi polmonari, nematodi oculari, ipodermatidi, pidocchio succhiatore e masticatore, acari della rogna e mosca del corno nei bovini.

- Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: 3 anni
- Periodo di validità dopo prima apertura del confezionamento primario: 3 mesi

Tempi di attesa: Carne e visceri: 35 giorni

Non usare in bovine in lattazione usate per produrre latte destinato al consumo umano, né in bovine in asciutta o giovenche gravide nei 60 giorni precedenti il parto

Regime di dispensazione: Da vendersi soltanto dietro presentazione di ricetta medico veterinaria in triplice copia non ripetibile

Decorrenza di efficacia del decreto: Efficacia immediata.

# 16A00529

# Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Denagard 20%» - soluzione iniettabile per suini.

Estratto del provvedimento n. 872 del 30 dicembre 2015

Medicinale veterinario DENAGARD 20 % - soluzione iniettabile per suini -

Confezioni:

- Flacone da 50 ml A.I.C. n. 101564021
- Flacone da 100 ml A.I.C. n. 101564019

Titolare dell'A.I.C.: NOVARTIS ANIMAL HEALTH S.p.A., Largo Boccioni, 1, Origgio (VA).

Oggetto del provvedimento: Variazione tipo II: C.II.3: Modifiche concernenti il tempo di attesa per un medicinale veterinario.

Procedura di WORKSHARING n. UK/V/natWS/II/2014/002, secondo l'art. 20 del Reg. (EC) N. 1234/2008

Si autorizza la modifica dei tempi di attesa nella specie suina come di seguito descritto:

Tempi di attesa

Da: Suini: carne e visceri 11 giorni.

A: Suini: carne e visceri 22 giorni.

L'adeguamento degli stampati delle confezioni già in commercio deve essere effettuato entro 60 giorni.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

#### 16A00530

### Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Copalspir-Sol».

Con decreto n. 202 del 31 dicembre 2015 è revocata, su rinuncia della ditta SINTOFARM S.P.A. Via Togliatti 5 - Guastalla 42016 (RE), l'autorizzazione all'immissione in commercio della specialità medicinale per uso veterinario nelle preparazioni e confezioni di seguito elencate con i relativi numeri di A.I.C.:

COPALSPIR-SOL — Scatola da 25 kg — AIC 103431019

I lotti già prodotti e presenti nel circuito distributivo possono rimanere in commercio fino ad esaurimento scorte e data di scadenza posta sulla confezione.

Il presente decreto entra in vigore il giorno della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

#### 16A00531

# Sospensione dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Uvitriam».

Decreto n. 204 del 31 dicembre 2015

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale veterinario UVITRIAM - AIC n. 101544017, di cui è titolare l'impresa CEVA SALUTE ANIMALE S.p.A., con sede in Viale Colleoni, 15 - Agrate Brianza 20864 (MB), codice fiscale n. 09032600158, è sospesa.

Il medicinale di cui trattasi non può essere più venduto.

Motivo della sospensione: mancato rispetto di uno dei requisiti di qualità autorizzati.

Decorrenza del decreto: dal giorno della notifica all'impresa interessata.

### 16A00532



# MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Revoca dell'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende, rilasciata alla società «Audifid - Auditing Fiduciaria e di Revisione e Controllo S.r.l. attualmente in liquidazione», in Roma.

Con D.D. 14 gennaio 2016, emanato dal Ministero dello sviluppo economico, ai sensi e per gli effetti degli articoli 2 della legge 23 novembre 1939, n. 1966, 4 del regio decreto 22 aprile 1940, n. 531 e 3 del decreto del Presidente della Repubblica 18 aprile 1994, n. 361, l'autorizzazione all'esercizio dell'attività fiduciaria e di organizzazione e revisione contabile di aziende rilasciata in data 31 ottobre 1977, modificato in data 16 aprile 1987 alla società "AUDIFID - AUDITING Fiduciaria e di Revisione e Controllo S.r.l. attualmente in liquidazione", con sede legale in Roma, C.F. ed iscrizione nel Registro delle Imprese n. 01724430580, già sospesa con decreto 25 marzo 2015, è revocata.

#### 16A00525

# Individuazione della data di scadenza dei diritti di brevetto dei medicinali in commercio, derivanti dai certificati complementari di protezione.

Con decreto del Ministro dello sviluppo economico del 23 dicembre 2015, è stata individuata la data di scadenza dei certificati di protezione complementare, riportata nella lista allegata al citato decreto di cui forma parte integrante.

Il testo integrale del decreto con la lista allegata è consultabile sul sito web www.uibm.gov.it

#### 16A00551

# RETTIFICHE

Avvertenza. — L'avviso di rettifica dà notizia dell'avvenuta correzione di errori materiali contenuti nell'originale o nella copia del provvedimento inviato per la pubblicazione alla Gazzetta Ufficiale. L'errata corrige rimedia, invece, ad errori verificatisi nella stampa del provvedimento nella Gazzetta Ufficiale. I relativi comunicati sono pubblicati, ai sensi dell'art. 8 del decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, e degli articoli 14, e 18 del decreto del Presidente della Repubblica 14 marzo 1986, n. 217.

#### ERRATA-CORRIGE

Avviso relativo al decreto 13 gennaio 2016 del Ministero dell'economia e delle finanze, recante: «Termini e modalità per la trasmissione all'Agenzia delle entrate dei dati relativi alle spese universitarie, alle spese funebri, alle spese per interventi di recupero del patrimonio edilizio e alle spese per interventi volti alla riqualificazione energetica, ai fini della elaborazione della dichiarazione precompilata.». (Decreto pubblicato nella Gazzetta Ufficiale - Serie generale - n. 17 del 22 gennaio 2016).

Nel decreto citato in epigrafe, pubblicato nella sopra citata *Gazzetta Ufficiale*, a pag. 16, prima colonna, all'art. 3, comma 1, al quattordicesimo rigo, dove è scritto: «..., entro il *31 gennaio* di ciascun anno, a partire dai...», leggasi: «..., entro il *28 febbraio* di ciascun anno, a partire dai...».

# 16A00620

LOREDANA COLECCHIA, redattore

Delia Chiara, vice redattore

(WI-GU-2016-GU1-021) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.



### **MODALITÀ PER LA VENDITA**

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 00198 Roma ☎ 06-8549866
- presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it.

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A. Vendita Gazzetta Ufficiale

Via Salaria, 691 00138 Roma fax: 06-8508-3466

e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.





#### DELLA REPUBBLICA ITALIANA

# CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio) validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

Tine A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:  (di cui spese di spedizione € 257,04)*  (di cui spese di spedizione € 128,52)*	CANONE DI ABBONAMENTO		
Tipo A		- annuale - semestrale	€	438,00 239,00
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale: (di cui spese di spedizione € 19,29)* (di cui spese di spedizione € 9,64)*	- annuale - semestrale	€	68,00 43,00
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE: (di cui spese di spedizione € 41,27)* (di cui spese di spedizione € 20,63)*	- annuale - semestrale	€	168,00 91,00
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali: (di cui spese di spedizione € 15,31)* (di cui spese di spedizione € 7,65)*	- annuale - semestrale	€	65,00 40,00
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni: (di cui spese di spedizione € 50,02)* (di cui spese di spedizione € 25,01)*	- annuale - semestrale	€	167,00 90,00
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali: (di cui spese di spedizione € 383,93)* (di cui spese di spedizione € 191,46)*	- annuale - semestrale	€	819,00 431,00

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

#### **CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO**

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione)

€ 56,00

86.72

#### PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI

(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita: serie generale	€	1.00
serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo serie speciale, <i>concorsi</i> , prezzo unico	€	1,50
supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1.00
fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	_	6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

#### PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

 (di cui spese di spedizione € 129,11)\*
 - annuale € 302,47

 (di cui spese di spedizione € 74,42)\*
 - semestrale
 € 166,36

#### GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

(di cui spese di spedizione € 40,05)\* (di cui spese di spedizione € 20,95)\*

- semestrale € 55,46

- annuale

Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

#### Sulle pubblicazioni della 5° Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.

Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

#### RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%

Volume separato (oltre le spese di spedizione)

€ 18,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

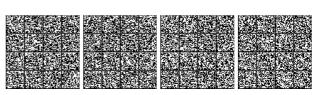
Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

<sup>\*</sup> tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.





€ 1,00